

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σημείωση:

Οι πληροφορίες του εν λόγω προϊόντος είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται να ενημερώνονται στη συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 5 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 10 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω

- Θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής.
- Οξεία θεραπεία του παραληρήματος (ντελίριου) κατόπιν αποτυχίας με μη φαρμακολογικές θεραπείες.
- Θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών επεισοδίων μανίας που σχετίζονται με διπολική διαταραχή I.
- Θεραπεία της οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή επεισόδια μανίας της διπολικής διαταραχής I.
- Θεραπεία της εμμένουσας επιθετικότητας και των ψυχωσικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer και αγγειακή άνοια κατόπιν αποτυχίας μη φαρμακολογικών θεραπειών και όταν υφίσταται κίνδυνος πρόκλησης βλάβης από τον ασθενή στον εαυτό του ή σε άλλα άτομα.
- Θεραπεία των διαταραχών ακούσιας επαναλαμβανόμενης σπασμωδικής κίνησης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία κατόπιν αποτυχίας εκπαιδευτικών, ψυχολογικών και άλλων φαρμακολογικών θεραπειών.
- Θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Θεραπεία:

- Της σχιζοφρένειας σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών όταν άλλες φαρμακολογικές θεραπείες έχουν αποτύχει ή είναι μη ανεκτές.

- Της εμμένουσας, σοβαρής επιθετικότητας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών με αυτισμό ή βαριά εκτεταμένη διαταραχή της ανάπτυξης, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει ή είναι μη ανεκτές.
- Των διαταραχών ακούσιας επαναλαμβανόμενης σπασμωδικής κίνησης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών με σοβαρή δυσλειτουργία κατόπιν αποτυχίας εκπαιδευτικών, ψυχολογικών και άλλων φαρμακολογικών θεραπειών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Συνιστάται χαμηλή αρχική δόση, η οποία εν συνεχεία μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει πάντα να λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση (βλ. παράγραφο 5.2).

Δισκία:

Οι συνιστώμενες δόσεις για τα δισκία ALOPERIDIN παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πόσιμο διάλυμα

Οι συνιστώμενες δόσεις για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες δόσεις της αλοπεριδόλης για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής • 2 έως 10 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 διαιρεμένες δόσεις. Οι ασθενείς με πρώτο επεισόδιο σχιζοφρένειας γενικά ανταποκρίνονται σε 2 έως 4 mg/ημέρα, ενώ για τους ασθενείς με πολλαπλά επεισόδια σχιζοφρένειας, ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις έως 10 mg/ημέρα. • Προσαρμογές της δόσης μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 1 έως 7 ημέρες. • Δόσεις άνω των 10 mg/ημέρα δεν έχουν επιδείξει υψηλότερη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τις χαμηλότερες δόσεις στην πλειοψηφία των ασθενών και ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση εξωπυραμидικών συμπτωμάτων. Θα πρέπει να αξιολογείται η σχέση οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση κατά την εξέταση χορήγησης δόσεων άνω των 10 mg/ημέρα. • Η μέγιστη δόση είναι 20 mg/ημέρα, καθώς οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια υπερτερούν του κλινικού οφέλους από τη θεραπεία με υψηλότερες δόσεις.
Οξεία θεραπεία του παραληρήματος (ντελίριου) κατόπιν αποτυχίας με μη φαρμακολογικές θεραπείες • 1 έως 10 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 έως 3 διαιρεμένες δόσεις. • Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δυνατή δόση και, σε περίπτωση συνέχισης της διέγερσης, θα πρέπει να γίνει προσαρμογή της δόσης αυξάνοντάς τη σταδιακά σε διαστήματα των 2 έως 4 ωρών, μέχρι τη μέγιστη δόση των 10 mg/ημέρα.
Θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών επεισοδίων μανίας που σχετίζονται με διπολική διαταραχή I • 2 έως 10 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 διαιρεμένες δόσεις. • Προσαρμογές της δόσης μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 1 έως 3 ημέρες. • Δόσεις άνω των 10 mg/ημέρα δεν έχουν επιδείξει υψηλότερη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τις χαμηλότερες δόσεις στην πλειοψηφία των ασθενών και ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση εξωπυραμидικών συμπτωμάτων. Θα πρέπει να αξιολογείται η σχέση οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση κατά την εξέταση χορήγησης δόσεων άνω των 10 mg/ημέρα. • Η μέγιστη δόση είναι 15 mg/ημέρα, καθώς οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια υπερτερούν του κλινικού οφέλους από τη θεραπεία με υψηλότερες δόσεις. • Η συνέχιση της χρήσης του ALOPERIDIN θα πρέπει να αξιολογείται κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).
Θεραπεία της οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή επεισόδια μανίας της διπολικής διαταραχής I • 5 έως 10 mg από στόματος, η οποία πρέπει να επαναληφθεί μετά από 12 ώρες, αν κρίνεται απαραίτητο, έως τη μέγιστη δόση των 20 mg/ημέρα. • Η συνέχιση της χρήσης του ALOPERIDIN θα πρέπει να αξιολογείται κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). • Κατά τη μετάβαση από ενδομυϊκή ένεση αλοπεριδόλης, θα πρέπει να ξεκινήσει από στόματος χορηγούμενο ALOPERIDIN με αναλογία μετατροπής της δόσης 1:1, ακολουθούμενη από προσαρμογή της δόσης, σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.
Θεραπεία της εμμένουσας επιθετικότητας και των ψυχωσικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer και αγγειακή άνοια κατόπιν αποτυχίας μη φαρμακολογικών θεραπειών και όταν υφίσταται κίνδυνος πρόκλησης βλάβης από τον ασθενή στον εαυτό του ή σε άλλα άτομα • 0,5 έως 5 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 διαιρεμένες δόσεις. • Προσαρμογές της δόσης μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 1 έως 3 ημέρες. • Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου μετά από χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 6 εβδομάδες.

Θεραπεία των διαταραχών ακούσιας επαναλαμβανόμενης σπασμωδικής κίνησης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία κατόπιν αποτυχίας εκπαιδευτικών, ψυχολογικών και άλλων φαρμακολογικών θεραπειών

- 0,5 έως 5 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 διαιρεμένες δόσεις.
- Προσαρμογές της δόσης μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 1 έως 7 ημέρες.
- Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου κάθε 6 έως 12 μήνες.

Θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή

- 2 έως 10 mg/ημέρα από στόματος, ως εφάπαξ δόση ή σε 2 διαιρεμένες δόσεις.
- Προσαρμογές της δόσης μπορούν να πραγματοποιούνται κάθε 1 έως 3 ημέρες.

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN θα πρέπει να χρησιμοποιείται για εφάπαξ δόσεις μικρότερες του 1 mg, οι οποίες δεν γίνεται να επιτευχθούν με τα δισκία ALOPERIDIN

2 mg/ml πόσιμο διάλυμα.

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml σε σταγονομετρικό περιέκτη προορίζεται για τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης έως 2 mg (αντιστοιχεί σε 20 σταγόνες).

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml σε φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση προορίζεται για χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης 0,5 mg και άνω (αντιστοιχεί σε 0,25 ml και άνω).

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται ο αριθμός των σταγόνων ή η ποσότητα (ml) που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml.

Πίνακας 2: Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	Αριθμός σταγόνων ALOPERIDIN (σταγονομετρικός περιέκτης)	ml ALOPERIDIN (φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση)
0,1 mg	1 σταγόνα	-
0,2 mg	2 σταγόνες	-
0,3 mg	3 σταγόνες	-
0,4 mg	4 σταγόνες	-
0,5 mg	5 σταγόνες	0,25 ml
1 mg	10 σταγόνες	0,5 ml
2 mg	20 σταγόνες	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Κανένα σκεύασμα του ALOPERIDIN 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα δεν μπορεί να καλύψει ολόκληρο το φάσμα των συνιστώμενων εφάπαξ δόσεων. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για να αποφασιστεί ποιο σκεύασμα θα συνταγογραφηθεί.

10 mg/ml πόσιμο διάλυμα:

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml σε σταγονομετρικό περιέκτη προορίζεται για τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης έως 10 mg (20 σταγόνες).

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml σε φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση προορίζεται για χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης 5 mg και άνω (αντιστοιχεί σε 0,5 ml και άνω).

Στον Πίνακα 3 παρουσιάζονται ο αριθμός των σταγόνων ή η ποσότητα (ml) που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml.

Πίνακας 3: Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	Αριθμός σταγόνων ALOPERIDIN (σταγονομετρικός περιέκτης)	ml ALOPERIDIN (φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση)
0,5 mg	1 σταγόνα	-
1 mg	2 σταγόνες	-
2 mg	4 σταγόνες	-
3 mg	6 σταγόνες	-
4 mg	8 σταγόνες	-
5 mg	10 σταγόνες	0,5 ml
10 mg	20 σταγόνες	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Κανένα σκεύασμα του ALOPERIDIN 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα δεν μπορεί να καλύψει ολόκληρο το φάσμα των συνιστώμενων εφάπαξ δόσεων. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη για να αποφασιστεί ποιο σκεύασμα θα συνταγογραφηθεί.

Απόσυρση της θεραπείας

Συνιστάται σταδιακή απόσυρση της αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 4.4).

Παραληφθείσα δόση

Αν οι ασθενείς παραλείψουν μία δόση, συνιστάται να λάβουν την επόμενη δόση ως συνήθως και να μην πάρουν διπλή δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς συνιστώνται οι ακόλουθες αρχικές δόσεις αλοπεριδόλης:

- Θεραπεία της εμμένουσας επιθετικότητας και των ψυχωσικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer και αγγειακή άνοια κατόπιν αποτυχίας μη φαρμακολογικών θεραπειών και όταν υφίσταται κίνδυνος πρόκλησης βλάβης από τον ασθενή στον εαυτό του ή σε άλλα άτομα – 0,5 mg/ημέρα.
- Όλες οι λοιπές ενδείξεις – το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης που χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

Η δόση της αλοπεριδόλης μπορεί να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται προσεκτική και βαθμιαία τιτλοποίηση της δόσης προς τα άνω.

Η μέγιστη δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς είναι 5 mg/ημέρα.

Η χορήγηση δόσεων πάνω από 5 mg/ημέρα θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε ασθενείς που έχουν δείξει ανοχή σε υψηλότερες δόσεις και μετά από επαναξιολόγηση σε ατομική βάση για κάθε ασθενή της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης, αλλά συνιστάται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, για τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να χρειάζεται χαμηλότερη αρχική δόση, με επακόλουθες προσαρμογές με μικρότερες αυξήσεις και σε μεγαλύτερα διαστήματα σε σύγκριση με τους ασθενείς χωρίς νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Δεδομένου ότι η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ, συνιστάται μείωση της αρχικής δόσης στο ήμισυ και προσαρμογή της δόσης με μικρότερες αυξήσεις και σε μεγαλύτερα διαστήματα σε σύγκριση με τους ασθενείς χωρίς ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δισκία:

Οι συνιστώμενες δόσεις για τα δισκία ALOPERIDIN παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πόσιμο διάλυμα:

Οι συνιστώμενες δόσεις για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Συνιστώμενες δόσεις της αλοπεριδόλης για τον παιδιατρικό πληθυσμό

Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών όταν άλλες φαρμακολογικές θεραπείες έχουν αποτύχει ή δεν είναι ανεκτές • Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 έως 3 mg/ημέρα και χορηγείται από στόματος σε διαιρεμένες δόσεις (2 έως 3 φορές την ημέρα). • Συνιστάται αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση όταν εξετάζεται η χορήγηση δόσεων άνω των 3 mg/ημέρα. • Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg/ημέρα. • Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση.
Θεραπεία της εμμένουσας, σοβαρής επιθετικότητας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών με αυτισμό ή βαριά εκτεταμένη διαταραχή της ανάπτυξης, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει ή είναι μη ανεκτές • Οι συνιστώμενες δόσεις είναι 0,5 έως 3 mg/ημέρα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών και 0,5 έως 5 mg/ημέρα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και χορηγούνται από στόματος σε διαιρεμένες δόσεις (2 έως 3 φορές την ημέρα). • Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται εκ νέου μετά από 6 εβδομάδες.
Θεραπεία των διαταραχών ακούσιας επαναλαμβανόμενης σπασμωδικής κίνησης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών με σοβαρή δυσλειτουργία κατόπιν αποτυχίας εκπαιδευτικών, ψυχολογικών και άλλων φαρμακολογικών θεραπειών • Οι συνιστώμενες δόσεις είναι 0,5 έως 3 mg/ημέρα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών και χορηγούνται από στόματος σε διαιρεμένες δόσεις (2 έως 3 φορές την ημέρα). • Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται εκ νέου κάθε 6 έως 12 μήνες.

Δισκία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δισκίων ALOPERIDIN σε παιδιά ηλικίας κάτω από τις ηλικίες που ορίζονται στις ενδείξεις δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Πόσιμο διάλυμα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πόσιμου διαλύματος ALOPERIDIN σε παιδιά ηλικίας κάτω από τις ηλικίες που ορίζονται στις ενδείξεις δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Δισκία:

Τα δισκία ALOPERIDIN προορίζονται για από στόματος χρήση.

Πόσιμο διάλυμα:

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN προορίζεται για από στόματος χρήση. Μπορεί να αναμειχθεί με νερό προς διευκόλυνση της χορήγησης της δόσης, αλλά δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο υγρό. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Κωματώδης κατάσταση.
- Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).
- Νόσος Parkinson.
- Άνοια με σωματίδια Lewy.
- Προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση.
- Γνωστή παράταση του διαστήματος QTc ή συγγενές σύνδρομο μακρού διαστήματος QT.
- Πρόσφατο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ιστορικό κοιλιακής αρρυθμίας ή κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου.
- Μη διορθωμένη υποκαλιαιμία.
- Συγχωρηγούμενη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυξημένη θνητότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια

Σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν αναφερθεί σε ψυχιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια και ακολουθούν θεραπεία με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις δεκαεπτά ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών (συνήθους διάρκειας 10 εβδομάδων) κυρίως σε ασθενείς που λάμβαναν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, έδειξαν για τους ασθενείς που λάμβαναν φαρμακευτική αγωγή κίνδυνο θανάτου 1,6 έως 1,7 φορές υψηλότερο από τον κίνδυνο θανάτου των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κατά την πορεία μιας τυπικής ελεγχόμενης μελέτης διάρκειας 10 εβδομάδων, το ποσοστό θανάτων σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με αντιψυχωσικά ήταν περίπου 4,5% σε σύγκριση με το ποσοστό της ομάδας του εικονικού φαρμάκου που ήταν περίπου 2,6%. Παρόλο που οι αιτίες θανάτου ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε να είναι καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) ή λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) αιτιολογίας. Μελέτες παρατήρησης έδειξαν ότι η θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών με αλοπεριδόλη σχετίζεται επίσης με αυξημένη θνητότητα. Αυτή η συσχέτιση μπορεί να είναι ισχυρότερη για την αλοπεριδόλη σε σχέση με τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα, είναι πιο έντονη τις πρώτες 30 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και εμμένει για τουλάχιστον 6 μήνες. Ο βαθμός στον οποίο αυτή η συσχέτιση μπορεί να αποδοθεί στο φαρμακευτικό προϊόν και όχι στα χαρακτηριστικά του ασθενούς ως συγχυτικού παράγοντα, δεν έχει ακόμα διευκρινιστεί.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Εκτός από περιστατικά αιφνίδιου θανάτου, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QTc και/ή κοιλιακών αρρυθμιών με αλοπεριδόλη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμβάντων φαίνεται να αυξάνεται με υψηλές δόσεις, υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα, σε ασθενείς με προδιάθεση ή με παρεντερική χρήση, κυρίως ενδοφλέβια χορήγηση.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με βραδυκαρδία, καρδιακή νόσο, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QTc ή ιστορικό υπερβολικής έκθεσης σε οινόπνευμα. Προσοχή απαιτείται επίσης σε ασθενείς με δυναμικά υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4, Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6).

Πριν από τη θεραπεία συνιστάται διενέργεια ΗΚΓ αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται για όλους τους ασθενείς η ανάγκη ΗΚΓ παρακολούθησης για παράταση του διαστήματος QTc και κοιλιακές αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται μείωση της δόσης σε περίπτωση παράτασης του διαστήματος QTc, ενώ στην περίπτωση που το διάστημα QTc υπερβαίνει τα 500 ms η θεραπεία με αλοπεριδόλη πρέπει να διακόπτεται.

Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές, όπως η υποκαλιαιμία και η υπομαγνησισαιμία, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών και πρέπει να διορθώνονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με

αλοπεριδόλη. Ως εκ τούτου, συνιστάται παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών κατά την έναρξη της θεραπείας καθώς και σε περιοδική βάση.

Ταχυκαρδία και υπόταση (συμπεριλαμβανομένης ορθοστατικής υπότασης) έχουν επίσης αναφερθεί (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσοχή όταν η αλοπεριδόλη χορηγείται σε ασθενείς με εκδηλώσεις υπότασης ή ορθοστατικής υπότασης.

Αγγειοεγκεφαλικά συμβάντα

Σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε πληθυσμό με άνοια, παρατηρήθηκε περίπου τριπλάσια αύξηση του κινδύνου εμφάνισης αγγειοεγκεφαλικών ανεπιθύμητων συμβάντων με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά. Σε μελέτες παρατήρησης στις οποίες συγκρίθηκε το ποσοστό εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μεταξύ ηλικιωμένων ασθενών με έκθεση σε οποιοδήποτε αντιψυχωσικό και ατόμων που δεν έχουν εκτεθεί σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, βρέθηκε αύξηση του ποσοστού εμφάνισης αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ασθενείς με έκθεση σε αντιψυχωσικά. Η αύξηση αυτή ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη με όλες τις βουτυροφαινόνες, συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης. Ο μηχανισμός για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία αυξημένου κινδύνου για άλλους πληθυσμούς ασθενών. Το ALOPERIDIN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Η αλοπεριδόλη έχει συσχετιστεί με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο: μία σπάνια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, γενικευμένη μυϊκή δυσκαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διαταραχές της συνείδησης και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης ορού. Η υπερθερμία είναι συχνά ένα πρώιμο σημείο αυτού του συνδρόμου. Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να αποσυρθεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία και προσεκτική παρακολούθηση.

Όψιμη δυσκινησία

Όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί σε μερικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία ή μετά από διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος. Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται κυρίως από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου, του στόματος ή της σιαγόνας. Οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι μόνιμες σε μερικούς ασθενείς. Το σύνδρομο μπορεί να καλυφθεί κατά την επανέναρξη της θεραπείας, την αύξηση της δόσης ή τη μετάβαση σε άλλο αντιψυχωσικό. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων όψιμης δυσκινησίας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών, συμπεριλαμβανομένου του ALOPERIDIN.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Μπορεί να εμφανισθούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα, π.χ. τρόμος, δυσκαμψία, υπερέκκριση σιέλου, βραδυκινησία, ακαθισία, οξεία δυστονία). Η χρήση της αλοπεριδόλης έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθισίας, η οποία χαρακτηρίζεται από υποκειμενικά δυσάρεστη ή ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση που συνοδεύεται συχνά από την ανικανότητα του ατόμου να παραμείνει καθιστό ή σε ακινησία. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί εντός των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης σε ασθενείς που αναπτύσσουν αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποβεί επιζήμια.

Οξεία δυστονία μπορεί να εμφανιστεί τις πρώτες λίγες ημέρες της θεραπείας με ALOPERIDIN, ωστόσο έχει αναφερθεί όψιμη έναρξη καθώς και έναρξη μετά από αυξήσεις της δόσης. Τα συμπτώματα της δυστονίας μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά, ραιβόκρανο, μορφασμούς προσώπου, τρισμό, προεκβολή της γλώσσας και ανώμαλες κινήσεις του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένης της κρίσης περιστροφής οφθαλμικών βολβών. Οι άνδρες και οι μικρότερες ηλικιακές ομάδες διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Η οξεία δυστονία μπορεί να χρειάζεται διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα αντιχολινεργικού τύπου μπορούν να χορηγηθούν όπως απαιτείται για την αντιμετώπιση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, αλλά δεν συνιστάται η τακτική συνταγογράφησή τους ως προληπτικό μέτρο. Εάν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπαρκινσονικό φαρμακευτικό προϊόν, η χορήγηση μπορεί να χρειαστεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή του ALOPERIDIN εάν η απέκκρισή του είναι ταχύτερη από αυτήν της αλοπεριδόλης, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη ή η επιδείνωση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αντιπαρκινσονικών φαρμάκων, με ALOPERIDIN πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί

Έχει αναφερθεί ότι με την αλοπεριδόλη μπορεί να προκληθούν επιληπτικές κρίσεις. Επιστάται η προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία και σε καταστάσεις που προδιαθέτουν στην εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων (π.χ., στέρηση οιοπνεύματος, εγκεφαλική βλάβη).

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Επειδή η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ, συνιστάται προσαρμογή της δόσης και προσοχή στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδας, συνηθέστερα χολοστατικής (βλ. παράγραφο 4.8).

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Η θυροξίνη μπορεί να διευκολύνει την τοξικότητα της αλοπεριδόλης. Αντιψυχωσική θεραπεία σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή και πάντα να συνοδεύεται από θεραπεία με την οποία επιτυγχάνεται ευθυρεοειδική κατάσταση.

Οι ορμονικές επιδράσεις των αντιψυχωσικών περιλαμβάνουν υπερπρολακτιναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει γαλακτόρροια, γυναικομαστία και ολιγομηνόρροια ή αμηνόρροια (βλ. παράγραφο 4.8). Μελέτες ιστοκαλλιέργειας δείχνουν ότι η κυτταρική ανάπτυξη σε όγκους του μαστού στον άνθρωπο μπορεί να διεγερθεί με την προλακτίνη. Παρά το γεγονός ότι σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες δεν έχει καταδειχθεί σαφής συσχέτιση μεταξύ της χορήγησης αντιψυχωσικών και των όγκων του μαστού στον άνθρωπο, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το ALOPERIDIN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με πιθανούς, εξαρτώμενους από προλακτίνη όγκους (βλ. παράγραφο 5.3).

Υπογλυκαιμία και σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης έχουν αναφερθεί με την αλοπεριδόλη (βλ. παράγραφο 4.8).

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE) έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά. Δεδομένου ότι οι ασθενείς που αντιμετωπίζονται με αντιψυχωσικά συχνά έχουν επίκτητους παράγοντες κινδύνου για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALOPERIDIN και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Ανταπόκριση στη θεραπεία και απόσυρση της θεραπείας

Στη σχιζοφρένεια, η ανταπόκριση στη θεραπεία με αντιψυχωσικά ενδέχεται να καθυστερήσει.

Σε περίπτωση απόσυρσης των αντιψυχωσικών, τα συμπτώματα που σχετίζονται με την υποκείμενη πάθηση ενδέχεται να μην επανεμφανιστούν για αρκετές εβδομάδες ή μήνες.

Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές οξέων συμπτωμάτων απόσυρσης (συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος και αϋπνία) μετά από απότομη απόσυρση υψηλών δόσεων αντιψυχωσικών. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση ως μέτρο προφύλαξης.

Ασθενείς με κατάθλιψη

Δεν συνιστάται η χρήση του ALOPERIDIN μεμονωμένα σε ασθενείς στους οποίους κυριαρχεί η κατάθλιψη. Μπορεί να συνδυαστεί με αντικαταθλιπτικούς παράγοντες για την αντιμετώπιση των παθήσεων εκείνων στις οποίες η κατάθλιψη και η ψύχωση συνυπάρχουν (βλ. παράγραφο 4.5).

Μετάβαση από μανία σε κατάθλιψη

Κατά τη θεραπεία επεισοδίων μανίας στη διπολική διαταραχή, οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο μετάβασης από μανία σε κατάθλιψη. Είναι σημαντική η παρακολούθηση των ασθενών όσον αφορά τη μετάβαση σε καταθλιπτικό επεισόδιο και τους συνεπακόλουθους κινδύνους, όπως αυτοκτονική συμπεριφορά, προκειμένου να υπάρχει η δυνατότητα παρέμβασης σε περίπτωση τέτοιας μετάβασης.

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6

Το ALOPERIDIN Decanoas θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είναι γνωστοί ως πτωχοί μεταβολιστές του κυτοχρώματος P450 (CYP) 2D6 και στους οποίους συγχορηγείται ένας αναστολέας του CYP3A4.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα ως προς την ασφάλεια στον παιδιατρικό πληθυσμό υποδεικνύουν κίνδυνο ανάπτυξης εξωπυραμидικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της όψιμης δυσκινησίας και της καταστολής. Τα διαθέσιμα δεδομένα ως προς τη μακροχρόνια ασφάλεια είναι περιορισμένα.

Έκδοχο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Το ALOPERIDIN αντενδείκνυται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.3). Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ., δισοπυραμίδα, κινιδίνη).
- Αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ., αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, σοταλόλη).
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ., σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη).
- Ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ., αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, τελιθρομυκίνη).
- Άλλα αντιψυχωσικά (π.χ., παράγωγα φαινοθειαζίνης, σερτινδόλη, πιμοζίδη, ζιπρασιδόνη)
- Ορισμένα αντιμυκητιασικά (π.χ., πενταμιδίνη).
- Ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ., αλοφαντρίνη).
- Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα για το γαστρεντερικό (π.χ., δολασετρόνη).
- Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου (π.χ., τορεμιφαίνη, βανδετανίμη).
- Ορισμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ., βεπριδίλη, μεθαδόνη).

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Συνιστάται προσοχή όταν το ALOPERIDIN χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ηλεκτρολυτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα

Η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται από αρκετές οδούς (βλ. παράγραφο 5.2). Οι κυριότερες οδοί είναι η γλυκουρονιδίωση και η αναγωγή κετονών. Εμπλέκεται επίσης το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450, κυρίως το CYP3A4 και σε μικρότερο βαθμό το CYP2D6. Η αναστολή αυτών των οδών μεταβολισμού από κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή η μείωση της ενζυμικής δράσης του CYP2D6, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης. Η επίδραση της αναστολής του CYP3A4 και της μειωμένης ενζυμικής δράσης του CYP2D6 μπορεί να είναι αθροιστική (βλ. παράγραφο 5.2). Με βάση τις περιορισμένες και μερικές φορές αντικρουόμενες πληροφορίες, η πιθανή αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης στο πλάσμα κατά τη συγχορήγηση ενός αναστολέα του CYP3A4 και/ή του CYP2D6 μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 20 έως 40%, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξήσεις έως και 100%. Παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα (με βάση την κλινική εμπειρία ή το μηχανισμό φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης) αποτελούν τα εξής:

- Αναστολείς του CYP3A4 – αλπραζολάμη, φλουβοξαμίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, ποσακοναζόλη, σακουιναβίρη, βεραπαμίλη, βορικοναζόλη.
- Αναστολείς του CYP2D6 – βουπροπιόνη, χλωροπρομαζίνη, ντουλοξετίνη, παροξετίνη, προμεθαζίνη, σερτραλίνη, βενλαφαξίνη.
- Συνδυασμός αναστολέων του CYP3A4 και του CYP2D6: φλουοξετίνη, ριτοναβίρη
- Ασαφής μηχανισμός – βουσπιρόνη.

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Οι αυξημένες συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QTc (βλ. παράγραφο 4.4). Αυξήσεις του QTc έχουν παρατηρηθεί όταν η αλοπεριδόλη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τους αναστολείς μεταβολισμού κετοκοναζόλη (400 mg/ημέρα) ή παροξετίνη (20 mg/ημέρα).

Για τους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αλοπεριδόλη με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνιστάται παρακολούθηση για σημεία ή συμπτώματα αύξησης ή παράτασης των φαρμακολογικών επιδράσεων της αλοπεριδόλης, καθώς και μείωση της δόσης του ALOPERIDIN, όπως κρίνεται απαραίτητο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα

Η συγχορήγηση της αλοπεριδόλης με ισχυρούς επαγωγείς του ενζύμου CYP3A4 μπορεί να μειώσει σταδιακά τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί μείωση της αποτελεσματικότητας. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort).

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Επαγωγή ενζύμων μπορεί να παρατηρηθεί μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Γενικά, η μέγιστη επαγωγή ενζύμων παρατηρείται σε περίπου 2 εβδομάδες και εν συνεχεία μπορεί να διατηρηθεί για το ίδιο χρονικό διάστημα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν. Κατά τη θεραπεία συνδυασμού με επαγωγείς του CYP3A4, συνιστάται παρακολούθηση των ασθενών και μείωση της δόσης του ALOPERIDIN, όπως κρίνεται απαραίτητο. Μετά την απόσυρση του επαγωγέα

του CYP3A4, η συγκέντρωση της αλοπεριδόλης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά και, ως εκ τούτου, μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης του ALOPERIDIN.

Είναι γνωστό ότι το βαλπροϊκό νάτριο αναστέλλει τη γλυκουρονιδίωση, αλλά δεν επηρεάζει τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα.

Επίδραση της αλοπεριδόλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η αλοπεριδόλη μπορεί να αυξήσει την καταστολή του ΚΝΣ που προκαλείται από το οινόπνευμα ή τα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων των υπνωτικών, των κατασταλτικών ή των ισχυρών αναλγητικών. Έχει επίσης αναφερθεί ενισχυμένη επίδραση στο ΚΝΣ κατά το συνδυασμό με μεθυλντόπα.

Η αλοπεριδόλη μπορεί να ανταγωνισθεί την δράση της αδρεναλίνης και άλλων συμπαθομιμητικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ., διεγερτικά όπως οι αμφεταμίνες) και να αντιστρέψει την αντιυπερτασική δράση των αδρενεργικών αναστολέων, όπως η γουανεθιδίνη.

Η αλοπεριδόλη μπορεί να ανταγωνίζεται τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης.

Η αλοπεριδόλη είναι αναστολέας του CYP2D6. Η αλοπεριδόλη αναστέλλει το μεταβολισμό των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (π.χ., ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη), αυξάνοντας έτσι τις συγκεντρώσεις των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων στο πλάσμα.

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σπάνιες περιπτώσεις τα παρακάτω συμπτώματα αναφέρθηκαν κατά την διάρκεια ταυτόχρονης χρήσης λιθίου και αλοπεριδόλης: εγκεφαλοπάθεια, εξωπυραμидικά συμπτώματα, όψιμη δυσκινησία, κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, οξύ εγκεφαλικό σύνδρομο και κόμα. Τα περισσότερα από τα συμπτώματα αυτά ήταν αναστρέψιμα. Παραμένει ασαφές το κατά πόσο αυτό αποτελεί μία διακριτή κλινική οντότητα.

Παρόλα αυτά, για τους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα λίθιο και ALOPERIDIN συνιστάται άμεση διακοπή της θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Έχει αναφερθεί ανταγωνισμός της δράσης του αντιπηκτικού φαινινδιόνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μέτριος όγκος δεδομένων από εγκύους (περισσότερες από 400 εκβάσεις κύησης) δεν υποδεικνύουν δυσπλασίες ή τοξικότητα στο έμβryo/νεογνό με αλοπεριδόλη. Ωστόσο, έχουν υπάρξει αναφορές μεμονωμένων περιπτώσεων διαμαρτιών διαπλάσεως μετά από έκθεση του εμβρύου σε αλοπεριδόλη, κυρίως σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του ALOPERIDIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τα νεογνέννητα βρέφη που έχουν εκτεθεί σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης) κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των εξωπυραμидικών συμπτωμάτων και/ή των συμπτωμάτων απόσυρσης, που μπορεί να ποικίλλουν σε βαρύτητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διέγερσης, υπερτονίας, υποτονίας, τρόμου, υπνηλίας, αναπνευστικής δυσχέρειας ή διαταραχής της σίτισης. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των νεογνών.

Θηλασμός

Η αλοπεριδόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μικρές ποσότητες αλοπεριδόλης έχουν ανιχνευτεί στο πλάσμα και στα ούρα νεογνών που θήλασαν από μητέρες που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της αλοπεριδόλης στα θηλάζοντα βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με ALOPERIDIN, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος τους θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η αλοπεριδόλη αυξάνει το επίπεδο της προλακτίνης. Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί να καταστείλει την GnRH του υποθαλάμου, με αποτέλεσμα τη μείωση της έκκρισης γοναδοτροπίνων από την υπόφυση. Αυτό μπορεί να αναστείλει την αναπαραγωγική λειτουργία διαταράσσοντας τη γοναδική στεροειδογένεση σε γυναίκες και άνδρες ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ALOPERIDIN έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανισθεί κάποιου βαθμού καταστολή ή μείωση της εγρήγορσης, ειδικότερα με υψηλότερες δόσεις και κατά την έναρξη της θεραπείας, που μπορεί να ενισχυθεί από το οινόπνευμα. Συνιστάται οι ασθενείς να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία τους.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια της αλοπεριδόλης αξιολογήθηκε σε 284 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη, οι οποίοι συμμετείχαν σε 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες και σε 1.295 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη οι οποίοι συμμετείχαν σε 16 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστικό συγκριτικό φάρμακο, κλινικές μελέτες.

Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα για την ασφάλεια από αυτές τις κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: εξωπυραμιδική διαταραχή (34%), αϋπνία (19%), διέγερση (15%), υπερκινησία (13%), κεφαλαλγία (12%), ψυχωσική διαταραχή (9%), κατάθλιψη (8%), αυξημένο σωματικό βάρος (8%), τρόμος (8%), υπέρταση (7%), ορθοστατική υπόταση (7%), δυστονία (6%) και υπνηλία (5%).

Επιπλέον, η ασφάλεια της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης αξιολογήθηκε σε 410 ασθενείς που συμμετείχαν σε 3 μελέτες σύγκρισης (1 μελέτη σύγκρισης της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης έναντι της φλουφαιναζίνης και 2 μελέτες σύγκρισης του σκευάσματος δεκανοϊκής αλοπεριδόλης έναντι της από στόματος χορηγούμενης αλοπεριδόλης), 9 ανοικτές μελέτες και 1 μελέτη δόσης-ανταπόκρισης.

Στον Πίνακα 5 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής:

- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με αλοπεριδόλη.
- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με δεκανοϊκή αλοπεριδόλη και σχετίζονται με τη δραστική ουσία.
- Από μετεγκριτική εμπειρία με αλοπεριδόλη και δεκανοϊκή αλοπεριδόλη.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε (ή έχουν εκτιμηθεί από) κλινικές δοκιμές ή επιδημιολογικές μελέτες με αλοπεριδόλη και ταξινομούνται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές:	$\geq 1/10$
Συχνές:	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές:	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
 Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$
 Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με βάση την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λευκοπενία		Πανκυτταροπενία Ακοκκιοκυτταραιμία Θρομβοπενία Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία		Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Υπερπρολακτιναιμία	Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης					Υπογλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση Αϋπνία	Ψυχωσική διαταραχή Κατάθλιψη	Συγχυτική κατάσταση Απώλεια της γενετήσιας ορμής Γενετήσια ορμή μειωμένη Ανησυχία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Εξωπραμιδική ή διαταραχή Υπερκινησία Κεφαλαλγία	Όψιμη δυσκινησία Ακαθυσία Βραδυκινησία Δυσκινησία Δυστονία Υποκινησία Υπέρτονια Ζάλη Υπνηλία Τρόμος	Σπασμός Παρκινσονισμός Καταστολή Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο Κινητική δυσλειτουργία Νυσταγμός	Ακινησία Σημείο οδοντωτού τροχού Καθελωμένο προσωπείο
Οφθαλμικές διαταραχές		Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών Οπτική διαταραχή	Θαμπή όραση		

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή μαρμαρυγή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Κοιλιακή ταχυκαρδία Έκτακτες συστολές
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση, Ορθοστατική υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Δύσπνοια	Βρογχόσπασμος	Οίδημα λάρυγγα Λαρυγγόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Έμετος Ναυτία Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία Υπερέκκριση σιέλου			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές	Ηπατίτιδα Ίκτερος		Οξεία ηπατική ανεπάρκεια Χολόσταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	Αντίδραση από φωτοευαισθησία Κνίδωση Κνησμός Υπεριδρωσία		Αγγειοοίδημα Αποφολιωτική δερματίτιδα Λευκοκυτταροκλα στική αγγειίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Ραιβόκρανο, Μυϊκή ακαμψία Μυϊκοί σπασμοί Μυοσκελετική δυσκαμψία	Τρισμός Μυϊκές δεσμιδώσεις	Ραβδομυόλυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Κατακράτηση ούρων			
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου					Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6)

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Στυτική δυσλειτουργία	Αμηνόρροια Γαλακτόρροια Δυσμηνόρροια Μαστοδυνία Δυσανεξία μαστού	Μηνορραγία Διαταραχές εμμήνου ρύσης Σεξουαλική δυσλειτουργία	Πριαπισμός Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Υπερθερμία Οίδημα Διαταραχή του βαδίσματος		Αιφνίδιος θάνατος Οίδημα προσώπου Υποθερμία
Παρακλινικές εξετάσεις		Σωματικό βάρος αυξημένο Σωματικό βάρος μειωμένο		Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο	

Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο, κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία), κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου και αιφνίδιος θάνατος έχουν αναφερθεί με την αλοπεριδόλη.

Επιδράσεις της κατηγορίας των αντιψυχωσικών

Καρδιακή ανακοπή έχει αναφερθεί με αντιψυχωσικά.

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με αλοπεριδόλη συνίστανται στην υπερβολική έκφραση των γνωστών φαρμακολογικών επιδράσεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα πιο έντονα συμπτώματα είναι σοβαρές εξωπυραμидικές αντιδράσεις, υπόταση και καταστολή. Η εξωπυραμидική αντίδραση εκδηλώνεται με μυϊκή δυσκαμψία και με γενικευμένο ή εντοπισμένο τρόμο. Επίσης, πιθανή είναι η εκδήλωση υπέρτασης αντί για υπόταση.

Σε ακραίες περιπτώσεις, ο ασθενής μπορεί να περιέλθει σε κωματώδη κατάσταση με αναπνευστική καταστολή και υπόταση, που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή ώστε να οδηγήσει σε κατάσταση που ομοιάζει με καταπληξία. Ο κίνδυνος κοιλιακής αρρυθμίας, πιθανώς συσχετιζόμενης με παράταση του διαστήματος QTc, πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι υποστηρικτική. Η αποτελεσματικότητα του ενεργού άνθρακα δεν έχει τεκμηριωθεί. Η διύλιση δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας επειδή αφαιρεί μόνο πολύ μικρές ποσότητες αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 5.2).

Για ασθενείς σε κωματώδη κατάσταση πρέπει να εξασφαλιστεί η βατότητα των αεραγωγών με χρήση στοματοφαρυγγικού αεραγωγού ή ενδοτραχειακής διασωλήνωσης. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να απαιτήσει τεχνητή αναπνοή.

Θα πρέπει να παρακολουθούνται το ΗΚΓ και τα ζωτικά σημεία και η παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι το ΗΚΓ να γίνει φυσιολογικό. Η αντιμετώπιση των σοβαρών αρρυθμιών συνιστάται να πραγματοποιείται με κατάλληλα αντιαρρυθμικά μέτρα.

Η υπόταση και η κυκλοφορική κατέρρευση μπορούν να αντιμετωπιστούν με χρήση ενδοφλέβιων υγρών, πλάσματος ή συμπυκνωμένης λευκοματίνης και αγγειοσυσπαστικών παραγόντων, όπως ντοπαμίνη ή νοραδρεναλίνη. Η αδρεναλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επειδή, παρουσία της αλοπεριδόλης, μπορεί να προκαλέσει έντονη υπόταση.

Σε περιπτώσεις σοβαρών εξωπυραμидικών αντιδράσεων συνιστάται η παρεντερική χορήγηση ενός αντιπαρκινσονικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, αντιψυχωσικά, παράγωγα βουτυροφαινόνης, κωδικός ATC: N05AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η αλοπεριδόλη είναι ένα αντιψυχωσικό που ανήκει στην ομάδα των βουτυροφαινονών. Είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των κεντρικών υποδοχέων της ντοπαμίνης τύπου 2 και στις συνιστώμενες δόσεις, έχει χαμηλή α1 αντι-αδρενεργική δράση και δεν παρουσιάζει αντισταμινική ή αντιχολινεργική δράση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η αλοπεριδόλη καταστέλλει τις παραληρητικές ιδέες και τις ψευδαισθήσεις ως άμεση συνέπεια της αναστολής της ντοπαμινεργικής μεταγωγής σημάτων στη μεσομεταιχμιακή οδό. Η κεντρική ανασταλτική δράση της ντοπαμίνης παρουσιάζει δράση στα βασικά γάγγλια (μελαινораβδωτά δεμάτια). Η αλοπεριδόλη προκαλεί επαρκή ψυχοκινητική καταστολή, που εξηγεί την ευνοϊκή δράση στη μανία και σε άλλα σύνδρομα με διέγερση.

Η δράση στα βασικά γάγγλια πιθανώς αποτελεί τη βασική εξήγηση των εξωπυραμидικών κινητικών ανεπιθύμητων ενεργειών (δυστονία, ακαθυσία και παρκινσονισμός).

Οι αντντοπαμινεργικές δράσεις της αλοπεριδόλης επί των λακτοτρόπων κυττάρων της πρόσθιας υπόφυσης εξηγούν την υπερπρολακτιναιμία που οφείλεται στην αναστολή της επαγόμενης από τη ντοπαμίνη τονικής αναστολής της έκκρισης προλακτίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μέση βιοδιαθεσιμότητα της αλοπεριδόλης μετά τη χορήγηση του δισκίου ή του πόσιμου διαλύματος είναι 60 έως 70%. Τα μέγιστα επίπεδα της αλοπεριδόλης στο πλάσμα επιτυγχάνονται συνήθως εντός 2 έως 6 ωρών από την από στόματος χορήγηση. Μεταξύ των ασθενών παρατηρήθηκε υψηλή διακύμανση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 1 εβδομάδας από την έναρξη της θεραπείας.

Κατανομή

Η μέση σύνδεση της αλοπεριδόλης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 88 έως 92%. Υπάρχει υψηλή διακύμανση μεταξύ των ασθενών ως προς τη σύνδεση με πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αλοπεριδόλη κατανέμεται ταχέως σε διάφορους ιστούς και όργανα, όπως υποδεικνύεται από το μεγάλο όγκο κατανομής (μέσες τιμές 8 έως 21 l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση της δόσης). Η αλοπεριδόλη διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Διαπερνά επίσης τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Οι κύριες μεταβολικές οδοί της αλοπεριδόλης στον άνθρωπο περιλαμβάνουν γλυκουρονιδίωση, αναγωγή κετονών, οξειδωτική N-απαλκυσίωση και σχηματισμό μεταβολιτών πυριδινίου. Οι μεταβολίτες της αλοπεριδόλης δεν θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στη δράση της, ωστόσο, η οδός αναγωγής ευθύνεται περίπου για το 23% του βιομετασχηματισμού, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετατροπή του ανηγμένου μεταβολίτη της αλοπεριδόλης ξανά σε αλοπεριδόλη. Τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 του κυτοχρώματος P450 συμμετέχουν στο μεταβολισμό της αλοπεριδόλης. Η αναστολή ή η επαγωγή του CYP3A4 ή η αναστολή του CYP2D6, μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό της αλοπεριδόλης. Η μείωση της δράσης του ενζύμου CYP2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης.

Αποβολή

Η τελική ημίσεια ζωή αποβολής της αλοπεριδόλης είναι κατά μέσο όρο 24 ώρες (εύρος μέσων τιμών από 15 έως 37 ώρες) μετά την από στόματος χορήγηση. Η φαινομενική κάθαρση της αλοπεριδόλης μετά από εξωαγγειακή χορήγηση κυμαίνεται από 0,9 έως 1,5 l/h/kg και μειώνεται στα άτομα με μειωμένο μεταβολισμό μέσω του CYP2D6. Η μειωμένη δράση του ενζύμου CYP2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης. Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, η διακύμανση (συντελεστής διακύμανσης, %) της κάθαρσης της αλοπεριδόλης μεταξύ των ασθενών εκτιμήθηκε στο 44%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση αλοπεριδόλης, το 21% της δόσης αποβάλλεται στα κόπρανα και το 33% στα ούρα. Λιγότερο από 3% της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα.

Γραμμικότητα/ μη γραμμικότητα

Στους ενήλικες η σχέση μεταξύ της δόσης της αλοπεριδόλης και των συγκεντρώσεων στο πλάσμα είναι γραμμική.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Οι συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα σε ηλικιωμένους ασθενείς ήταν υψηλότερες σε σύγκριση με νεότερους ενήλικες στους οποίους χορηγήθηκε η ίδια δόση. Τα αποτελέσματα από

μικρές κλινικές μελέτες υποδεικνύουν χαμηλότερη κάθαρση και μεγαλύτερη ημίσεια ζωή αποβολής της αλοπεριδόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός της διακύμανσης που παρατηρείται στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης. Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Περίπου το ένα τρίτο της δόσης της αλοπεριδόλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες. Λιγότερο από 3% της χορηγούμενης αλοπεριδόλης αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα. Οι μεταβολίτες της αλοπεριδόλης δεν θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στη δράση της, αν και δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετατροπή του ανηγμένου μεταβολίτη της αλοπεριδόλης ξανά σε αλοπεριδόλη. Παρόλο που η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την αποβολή της αλοπεριδόλης σε κλινικά σημαντικό βαθμό, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και ιδιαίτερα στους ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία, λόγω της μεγάλης ημίσειας ζωής της αλοπεριδόλης και του ανηγμένου μεταβολίτη της, καθώς και της πιθανότητας συσσώρευσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Λόγω του μεγάλου όγκου κατανομής της αλοπεριδόλης και της υψηλής σύνδεσης με πρωτεΐνες, μόνο πολύ μικρές ποσότητες απομακρύνονται με διύλιση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να έχει σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης, λόγω του εκτενούς μεταβολισμού της στο ήπαρ. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσαρμογή της δόσης και προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχουν ληφθεί περιορισμένα δεδομένα για τη συγκέντρωση στο πλάσμα σε παιδιατρικές μελέτες, στις οποίες συμπεριλήφθηκαν 78 ασθενείς με διάφορες διαταραχές (σχιζοφρένεια, ψυχωσική διαταραχή, σύνδρομο Tourette, αυτισμός) που έλαβαν δόσεις αλοπεριδόλης από στόματος έως 30 mg/ημέρα. Σε αυτές τις μελέτες συμπεριλήφθηκαν κυρίως παιδιά και έφηβοι ηλικίας μεταξύ 2 και 17 ετών. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που μετρήθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία και μετά από θεραπείες ποικίλης διάρκειας, ήταν μη ανιχνεύσιμες ή κυμαίνονταν έως τη μέγιστη συγκέντρωση των 44,3 ng/ml. Όπως συμβαίνει και στους ενήλικες, παρατηρήθηκε υψηλή διακύμανση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα μεταξύ των ασθενών. Στα παιδιά παρατηρήθηκε τάση για βραχύτερη ημίσεια ζωή σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Σε 2 μελέτες σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη για την αντιμετώπιση ακούσιων επαναλαμβανόμενων σπασμωδικών κινήσεων και συνδρόμου Tourette, η θετική ανταπόκριση συσχετίστηκε με συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1 έως 4 ng/ml.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Θεραπευτικές συγκεντρώσεις

Με βάση τα δημοσιευμένα δεδομένα από πολλές κλινικές μελέτες, θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται στους περισσότερους ασθενείς με οξεία ή χρόνια σχιζοφρένεια με συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1 έως 10 ng/ml. Για ένα υποσύνολο ασθενών μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις ως αποτέλεσμα της υψηλής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της αλοπεριδόλης.

Σε ασθενείς με πρώτο επεισόδιο σχιζοφρένειας, θεραπευτική ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί με χαμηλές συγκεντρώσεις που φθάνουν τα 0,6 έως 3,2 ng/ml, όπως εκτιμάται με βάση τις μετρήσεις κατάληψης του υποδοχέα D₂ και την υπόθεση ότι ένα επίπεδο κατάληψης του υποδοχέα D₂ της τάξεως του 60 έως 80% είναι το πιο κατάλληλο για την επίτευξη θεραπευτικής ανταπόκρισης και τον περιορισμό των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Κατά μέσο όρο, συγκεντρώσεις σε αυτό το εύρος επιτυγχάνονται με δόσεις 1 έως 4 mg ημερησίως.

Λόγω της υψηλής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της αλοπεριδόλης μεταξύ των ασθενών, καθώς και της σχέσης συγκέντρωσης-επίδρασης, συνιστάται προσαρμογή της ατομικής δόσης αλοπεριδόλης με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποδεικνύουν καθυστέρηση 5 ημερών στην επίτευξη της μισής μέγιστης θεραπευτικής ανταπόκρισης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο μέτρησης των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης στο αίμα.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Ο κίνδυνος εμφάνισης παράτασης του διαστήματος QTc αυξάνεται με τη δόση και με τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν εντός του θεραπευτικού εύρους, αν και η συχνότητα είναι συνήθως μεγαλύτερη με δόσεις που οδηγούν σε υψηλότερες συγκεντρώσεις από τις θεραπευτικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Στα τρωκτικά, η χορήγηση αλοπεριδόλης κατέδειξε ελάττωση της γονιμότητας, περιορισμένη τερατογένεση καθώς και εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Σε μία μελέτη καρκινογένεσης της αλοπεριδόλης, παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις των αδενωμάτων της υπόφυσης και των καρκινωμάτων του μαστικού αδένου σε θηλυκούς ποντικούς. Οι όγκοι αυτοί μπορεί να προκλήθηκαν από παρατεταμένο ανταγωνισμό των D₂ υποδοχέων της ντοπαμίνης και από υπερπρολακτιναιμία. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους όγκους στα τρωκτικά αναφορικά με τον κίνδυνο στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

Η αλοπεριδόλη έχει καταδειχθεί ότι μπλοκάρει το καρδιακό κανάλι του hERG, σε αρκετές δημοσιευμένες μελέτες *in vitro*. Σε έναν αριθμό μελετών *in vivo*, η ενδοφλέβια χορήγηση αλοπεριδόλης σε μερικά ζωικά μοντέλα προκάλεσε σημαντική παράταση του διαστήματος QTc σε δόσεις περίπου 0,3 mg/kg, οδηγώντας σε επίπεδα C_{max} στο πλάσμα τουλάχιστον 7 έως 14 φορές υψηλότερα από ότι οι θεραπευτικές για τον άνθρωπο συγκεντρώσεις στο πλάσμα των 1 έως 10 ng/ml οι οποίες ήταν αποτελεσματικές στην πλειοψηφία των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Αυτές οι ενδοφλέβιες δόσεις που οδήγησαν σε παράταση του διαστήματος QTc δεν προκάλεσαν αρρυθμίες. Σε κάποιες μελέτες σε ζώα, ενδοφλέβιες δόσεις 1 mg/kg ή υψηλότερες προκάλεσαν παράταση του διαστήματος QTc και/ή κοιλιακές αρρυθμίες σε επίπεδα C_{max} στο πλάσμα τουλάχιστον 38 έως 137 φορές υψηλότερα από τις θεραπευτικές για τον άνθρωπο συγκεντρώσεις στο πλάσμα οι οποίες ήταν αποτελεσματικές στην πλειοψηφία των ασθενών σε κλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ALOPERIDIN ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για:

- Ταχύ έλεγχο της σοβαρής οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή επεισόδια μανίας της διπολικής διαταραχής I όταν η από στόματος θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.
- Οξεία θεραπεία του παραληρήματος (ντελίριου) κατόπιν αποτυχίας με μη φαρμακολογικές θεραπείες.
- Θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή και η από στόματος χορηγούμενη θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.
- Προφύλαξη, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό σε ασθενείς που διατρέχουν μέτριο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών συμβάντων ναυτίας και εμέτου όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή.
- Συνδυαστική θεραπεία για την αντιμετώπιση των μετεγχειρητικών συμβάντων ναυτίας και εμέτου όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Συνιστάται χαμηλή αρχική δόση, η οποία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς προκειμένου να καθοριστεί η ελάχιστη αποτελεσματική δόση (βλ. παράγραφο 5.2).

Οι συνιστώμενες δόσεις για το ενέσιμο διάλυμα ALOPERIDIN παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες δόσεις της αλοπεριδόλης για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Ταχύς έλεγχος της σοβαρής οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή επεισόδια μανίας της διπολικής διαταραχής I όταν η από στόματος θεραπεία δεν είναι κατάλληλη • 5 mg ενδομυϊκώς. • Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται ανά μία ώρα έως την επίτευξη επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων. • Στην πλειοψηφία των ασθενών δόσεις έως 15 mg/ημέρα είναι επαρκείς. Η μέγιστη δόση είναι 20 mg/ημέρα. • Η συνέχιση της χρήσης του ALOPERIDIN θα πρέπει να αξιολογείται κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Η θεραπεία με το ενέσιμο διάλυμα ALOPERIDIN πρέπει να διακόπτεται αμέσως μόλις ενδείκνυται κλινικά και, εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσει από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη με αναλογία μετατροπής της δόσης 1:1, ακολουθούμενη από προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.
Οξεία θεραπεία του παραληρήματος (ντελίριου) κατόπιν αποτυχίας με μη φαρμακολογικές θεραπείες • 1 έως 10 mg ενδομυϊκώς. • Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με τη χαμηλότερη δυνατή δόση και θα πρέπει να γίνει προσαρμογή της δόσης, σε περίπτωση συνέχισης της διέγερσης, αυξάνοντάς τη σταδιακά σε διαστήματα των 2 έως 4 ωρών, μέχρι τη μέγιστη δόση των 10 mg/ημέρα.
Θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή και η από στόματος χορηγούμενη θεραπεία δεν είναι κατάλληλη. • 2 έως 5 mg ενδομυϊκώς. • Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται ανά μία ώρα έως την επίτευξη επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων ή έως τη μέγιστη δόση των 10 mg/ημέρα.
Προφύλαξη, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό σε ασθενείς που διατρέχουν μέτριο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών συμβάντων ναυτίας και εμέτου, όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή • 1 έως 2 mg ενδομυϊκώς, κατά την επαγωγή ή 30 λεπτά πριν το τέλος της αναισθησίας.
Θεραπεία συνδυασμού για την αντιμετώπιση μετεγχειρητικών συμβάντων ναυτίας και εμέτου όταν η θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι μη αποτελεσματική ή μη ανεκτή • 1 έως 2 mg ενδομυϊκώς.

Απόσυρση της θεραπείας

Συνιστάται σταδιακή απόσυρση της αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη αρχική δόση αλοπεριδόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς είναι το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης που χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

Περαιτέρω δόσεις μπορούν να χορηγηθούν και να προσαρμοστούν σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται προσεκτική και βαθμιαία τιτλοποίηση της δόσης προς τα άνω.

Η μέγιστη δόση είναι 5 mg/ημέρα.

Η χορήγηση δόσεων πάνω από 5 mg/ημέρα θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε ασθενείς που έχουν δείξει ανοχή σε υψηλότερες δόσεις και μετά από επαναξιολόγηση σε ατομική βάση για κάθε ασθενή της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης, αλλά συνιστάται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, για τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να απαιτείται χαμηλότερη αρχική δόση και οι περαιτέρω δόσεις πρέπει να χορηγούνται και να προσαρμόζονται σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Δεδομένου ότι η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ, συνιστάται μείωση της αρχικής δόσης στο ήμισυ. Περαιτέρω δόσεις μπορούν να χορηγηθούν και να προσαρμοστούν σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενέσιμου διαλύματος ALOPERIDIN σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το ALOPERIDIN ενέσιμο διάλυμα συνιστάται μόνο για ενδομυϊκή χρήση (βλ. παράγραφο 4.4). Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του ενέσιμου διαλύματος ALOPERIDIN, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κωματώδης κατάσταση.
- Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).
- Νόσος Parkinson.
- Άνοια με σωματίδια Lewy.
- Προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση.
- Γνωστή παράταση του διαστήματος QTc ή συγγενές σύνδρομο μακρού διαστήματος QT.
- Πρόσφατο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ιστορικό κοιλιακής αρρυθμίας ή κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου.
- Μη διορθωμένη υποκαλιαιμία.
- Συγχωρηγούμενη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυξημένη θνητότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια

Σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν αναφερθεί σε ψυχιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια και ακολουθούν θεραπεία με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις δεκαεπτά ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών (συνήθους διάρκειας 10 εβδομάδων) κυρίως σε ασθενείς που λάμβαναν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, έδειξαν για τους ασθενείς που λάμβαναν φαρμακευτική αγωγή κίνδυνο θανάτου 1,6 έως 1,7 φορές υψηλότερο από τον κίνδυνο θανάτου των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κατά την πορεία μιας τυπικής ελεγχόμενης μελέτης διάρκειας 10 εβδομάδων, το ποσοστό θανάτων σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με αντιψυχωσικά ήταν περίπου 4,5% σε σύγκριση με το ποσοστό της ομάδας του εικονικού φαρμάκου που ήταν περίπου 2,6%. Παρόλο που οι αιτίες θανάτου ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε να είναι καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) ή λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) αιτιολογίας. Μελέτες παρατήρησης έδειξαν ότι η θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών με αλοπεριδόλη σχετίζεται επίσης με αυξημένη θνητότητα. Αυτή η συσχέτιση μπορεί να είναι ισχυρότερη για την αλοπεριδόλη σε σχέση με τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα, είναι πιο έντονη τις πρώτες 30 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και εμμένει για τουλάχιστον 6 μήνες. Ο βαθμός στον οποίο αυτή η συσχέτιση μπορεί να αποδοθεί στο φαρμακευτικό προϊόν, και όχι στα χαρακτηριστικά του ασθενούς ως συγχυτικού παράγοντα, δεν έχει ακόμα διευκρινιστεί.

Το ALOPERIDIN ενέσιμο διάλυμα δεν συνιστάται για τη θεραπεία των σχετιζόμενων με άνοια διαταραχών της συμπεριφοράς.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Εκτός από περιστατικά αιφνίδιου θανάτου, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QTc και/ή κοιλιακών αρρυθμιών με αλοπεριδόλη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμβάντων φαίνεται να αυξάνεται με υψηλές δόσεις, υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα, σε ασθενείς με προδιάθεση ή με παρεντερική χρήση, κυρίως ενδοφλέβια χορήγηση.

Το ALOPERIDIN ενέσιμο διάλυμα συνιστάται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση. Ωστόσο, εάν χορηγηθεί ενδοφλεβίως, πρέπει να διενεργείται συνεχής ΗΚΓ παρακολούθηση για παράταση του διαστήματος QTc και κοιλιακές αρρυθμίες.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με βραδυκαρδία, καρδιακή νόσο, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QTc ή ιστορικό υπερβολικής έκθεσης σε οινόπνευμα. Προσοχή απαιτείται επίσης σε ασθενείς με δυναμικά υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4, Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6).

Πριν από την ενδομυϊκή χορήγηση της δόσης συνιστάται διενέργεια ΗΚΓ αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται για όλους τους ασθενείς η ανάγκη ΗΚΓ παρακολούθησης για παράταση του διαστήματος QTc και κοιλιακές αρρυθμίες, ωστόσο για επαναλαμβανόμενες ενδομυϊκές δόσεις συνιστάται συνεχή ΗΚΓ παρακολούθηση. Η ΗΚΓ παρακολούθηση συνιστάται να πραγματοποιείται για έως 6 ώρες μετά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος ALOPERIDIN για προφύλαξη ή θεραπεία των μετεγχειρητικών συμβάντων ναυτίας και εμέτου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται μείωση της δόσης σε περίπτωση παράτασης του διαστήματος QTc, ενώ στην περίπτωση που το διάστημα QTc υπερβαίνει τα 500 ms η θεραπεία με αλοπεριδόλη πρέπει να διακόπτεται.

Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές, όπως η υποκαλιαιμία και η υπομαγνησιαιμία, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών και πρέπει να διορθώνονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με αλοπεριδόλη. Ως εκ τούτου, συνιστάται παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών κατά την έναρξη της θεραπείας καθώς και σε περιοδική βάση.

Ταχυκαρδία και υπόταση (συμπεριλαμβανομένης ορθοστατικής υπότασης) έχουν επίσης αναφερθεί (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσοχή όταν η αλοπεριδόλη χορηγείται σε ασθενείς με εκδηλώσεις υπότασης ή ορθοστατικής υπότασης.

Αγγειοεγκεφαλικά συμβάντα

Σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε πληθυσμό με άνοια, παρατηρήθηκε περίπου τριπλάσια αύξηση του κινδύνου εμφάνισης αγγειοεγκεφαλικών ανεπιθύμητων συμβάντων με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά. Σε μελέτες παρατήρησης στις οποίες συγκρίθηκε το ποσοστό εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μεταξύ ηλικιωμένων ασθενών με έκθεση σε οποιοδήποτε αντιψυχωσικό και σε ατόμων που δεν έχουν εκτεθεί σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, βρέθηκε αύξηση του ποσοστού εμφάνισης αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ασθενείς με έκθεση σε αντιψυχωσικά. Η αύξηση αυτή ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη με όλες τις βουτυροφαινόνες, συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης. Ο μηχανισμός για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία αυξημένου κινδύνου για άλλους πληθυσμούς ασθενών. Το ALOPERIDIN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Η αλοπεριδόλη έχει συσχετιστεί με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο: μία σπάνια ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, γενικευμένη μυϊκή δυσκαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, διαταραχές της συνείδησης και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης ορού. Η υπερθερμία είναι συχνά ένα πρώιμο σημείο αυτού του συνδρόμου. Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να αποσυρθεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία και προσεκτική παρακολούθηση.

Όψιμη δυσκινησία

Όψιμη δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί σε μερικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία ή μετά από διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος. Το σύνδρομο χαρακτηρίζεται κυρίως από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου, του στόματος ή της σιαγόνας. Οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι μόνιμες σε μερικούς ασθενείς. Το σύνδρομο μπορεί να καλυφθεί κατά την επανέναρξη της θεραπείας, την αύξηση της δόσης ή τη μετάβαση σε άλλο αντιψυχωσικό. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων όψιμης δυσκινησίας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών, συμπεριλαμβανομένου του ALOPERIDIN.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Μπορεί να εμφανισθούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα, π.χ. τρόμος, δυσκαμψία, υπερέκκριση σιέλου, βραδυκινησία, ακαθησία, οξεία δυστονία). Η χρήση της αλοπεριδόλης έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθησίας, η οποία χαρακτηρίζεται από υποκειμενικά δυσάρεστη ή ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση που συνοδεύεται συχνά από την ανικανότητα του ατόμου να παραμείνει καθιστό ή σε ακινησία. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί εντός των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης σε ασθενείς που αναπτύσσουν αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποβεί επιζήμια.

Οξεία δυστονία μπορεί να εμφανιστεί τις πρώτες λίγες ημέρες της θεραπείας με ALOPERIDIN, ωστόσο έχει αναφερθεί όψιμη έναρξη καθώς και έναρξη μετά από αυξήσεις της δόσης. Τα συμπτώματα της δυστονίας μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, ραιβόκρανο, μορφασμούς προσώπου, τρισμό, προεκβολή της γλώσσας και ανώμαλες κινήσεις του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένης της κρίσης περιστροφής οφθαλμικών βολβών. Οι άνδρες και οι μικρότερες ηλικιακές ομάδες διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Η οξεία δυστονία μπορεί να χρειάζεται διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα αντιχολινεργικού τύπου μπορούν να χορηγηθούν όπως απαιτείται για την αντιμετώπιση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, αλλά δεν συνιστάται η τακτική συνταγογράφησή τους ως προληπτικό μέτρο. Εάν απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπαρκινσονικό φαρμακευτικό προϊόν, η χορήγηση μπορεί να χρειαστεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή του ALOPERIDIN εάν η απέκκρισή του είναι ταχύτερη από αυτήν της αλοπεριδόλης, ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη ή η επιδείνωση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Κατά την ταυτόχρονη

χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αντιπαρκινσονικών φαρμάκων, με ALOPERIDIN πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί

Έχει αναφερθεί ότι με την αλοπεριδόλη μπορεί να προκληθούν επιληπτικές κρίσεις. Εφιστάται η προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία και σε καταστάσεις που προδιαθέτουν στην εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων (π.χ., στέρηση οίνοπνεύματος, εγκεφαλική βλάβη).

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Επειδή η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ, συνιστάται χορήγηση της αρχικής δόσης στο ήμισυ καθώς και προσοχή στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδας, συνηθέστερα χολοστατικής (βλ. παράγραφο 4.8).

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Η θυροξίνη μπορεί να διευκολύνει την τοξικότητα της αλοπεριδόλης. Αντιψυχωτική θεραπεία σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή και πάντα να συνοδεύεται από θεραπεία με την οποία επιτυγχάνεται ευθυρεοειδική κατάσταση.

Οι ορμονικές επιδράσεις των αντιψυχωτικών περιλαμβάνουν υπερπρολακτιναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει γαλακτόρροια, γυναικομαστία και ολιγομηνόρροια ή αμηνόρροια (βλ. παράγραφο 4.8). Μελέτες ιστοκαλλιέργειας δείχνουν ότι η κυτταρική ανάπτυξη σε όγκους του μαστού στον άνθρωπο μπορεί να διεγερθεί με την προλακτίνη. Παρά το γεγονός ότι σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες δεν έχει καταδειχθεί σαφής συσχέτιση μεταξύ της χορήγησης αντιψυχωτικών και των όγκων του μαστού στον άνθρωπο, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το ALOPERIDIN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με πιθανούς, εξαρτώμενους από προλακτίνη όγκους (βλ. παράγραφο 5.3).

Υπογλυκαιμία και σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης έχουν αναφερθεί με την αλοπεριδόλη (βλ. παράγραφο 4.8).

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE) έχουν αναφερθεί με αντιψυχωτικά. Δεδομένου ότι οι ασθενείς που αντιμετωπίζονται με αντιψυχωτικά συχνά έχουν επίκτητους παράγοντες κινδύνου για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALOPERIDIN και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Ανταπόκριση στη θεραπεία και απόσυρση της θεραπείας

Στη σχιζοφρένεια, η ανταπόκριση στη θεραπεία με αντιψυχωτικά ενδέχεται να καθυστερήσει.

Σε περίπτωση απόσυρσης των αντιψυχωτικών, τα συμπτώματα που σχετίζονται με την υποκείμενη πάθηση ενδέχεται να μην επανεμφανιστούν για αρκετές εβδομάδες ή μήνες.

Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές οξέων συμπτωμάτων απόσυρσης (συμπεριλαμβάνονται ναυτία, έμετος και αϋπνία) μετά από απότομη απόσυρση υψηλών δόσεων αντιψυχωτικών. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση ως μέτρο προφύλαξης.

Ασθενείς με κατάθλιψη

Δεν συνιστάται η χρήση του ALOPERIDIN μεμονωμένα σε ασθενείς στους οποίους κυριαρχεί η κατάθλιψη. Μπορεί να συνδυαστεί με αντικαταθλιπτικούς παράγοντες για την αντιμετώπιση των παθήσεων εκείνων στις οποίες η κατάθλιψη και η ψύχωση συνυπάρχουν (βλ. παράγραφο 4.5).

Μετάβαση από μανία σε κατάθλιψη

Κατά τη θεραπεία επεισοδίων μανίας στη διπολική διαταραχή, οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο μετάβασης από μανία σε κατάθλιψη. Είναι σημαντική η παρακολούθηση των ασθενών όσον αφορά τη μετάβαση σε καταθλιπτικό επεισόδιο και τους συνεπακόλουθους κινδύνους, όπως αυτοκτονική συμπεριφορά, προκειμένου να υπάρχει η δυνατότητα παρέμβασης σε περίπτωση τέτοιας μετάβασης.

Πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6

Το ALOPERIDIN Decanoas θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είναι γνωστοί ως πτωχοί μεταβολιστές του κυτοχρώματος P450 (CYP) 2D6 και στους οποίους συγχωρηγείται ένας αναστολέας του CYP3A4.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Το ALOPERIDIN αντενδείκνυται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.3). Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Ανταρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ., δισοπυραμίδη, κινιδίνη).
- Ανταρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ., αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, σοταλόλη).
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ., σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη).
- Ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ., αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, τελθρομυκίνη).
- Άλλα αντιψυχωσικά (π.χ., παράγωγα φαινοθειαζίνης, σερτινδόλη, πιμοζίδη, ζιπρασιδόνη)
- Ορισμένα αντιμυκητιασικά (π.χ., πενταμιδίνη).
- Ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ., αλοφαντρίνη).
- Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα για το γαστρεντερικό (π.χ., δολασετρόνη).
- Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου (π.χ., τορεμιφαίνη, βανδετανίμπη).
- Ορισμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ., βεπριδίλη, μεθαδόνη).

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Συνιστάται προσοχή όταν το ALOPERIDIN χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ηλεκτρολυτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα

Η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται από αρκετές οδούς (βλ. παράγραφο 5.2). Οι κυριότερες οδοί είναι η γλυκουρονιδίωση και η αναγωγή κετονών. Εμπλέκεται επίσης το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450, κυρίως το CYP3A4 και σε μικρότερο βαθμό το CYP2D6. Η αναστολή αυτών των οδών μεταβολισμού από κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή η μείωση της ενζυμικής δράσης του CYP2D6, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης. Η επίδραση της αναστολής του CYP3A4 και της μειωμένης ενζυμικής δράσης του CYP2D6 μπορεί να είναι

αθροιστική (βλ. παράγραφο 5.2). Με βάση τις περιορισμένες και μερικές φορές αντικρουόμενες πληροφορίες, η πιθανή αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης στο πλάσμα κατά τη συγχορήγηση ενός αναστολέα του CYP3A4 και/ή του CYP2D6 μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 20 έως 40%, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξήσεις έως και 100%. Παραδείγματα φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα (με βάση την κλινική εμπειρία ή το μηχανισμό φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης) αποτελούν τα εξής:

- Αναστολείς του CYP3A4 – αλπραζολάμη, φλουβοξαμίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, ποσακοναζόλη, σακουιναβίρη, βεραπαμίλη, βορικοναζόλη.
- Αναστολείς του CYP2D6 – βουπροπιόνη, χλωροπρομαζίνη, ντουλοξετίνη, παροξετίνη, προμεθαζίνη, σεφτραλίνη, βενλαφαξίνη.
- Συνδυασμός αναστολέων του CYP3A4 και του CYP2D6: φλουοξετίνη, ριτοναβίρη
- Ασαφής μηχανισμός – βουσπιρόνη.

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Οι αυξημένες συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QTc (βλ. παράγραφο 4.4). Αυξήσεις του QTc έχουν παρατηρηθεί όταν η αλοπεριδόλη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τους αναστολείς μεταβολισμού κετοκοναζόλη (400 mg/ημέρα) ή παροξετίνη (20 mg/ημέρα).

Για τους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αλοπεριδόλη με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνιστάται παρακολούθηση για σημεία ή συμπτώματα αύξησης ή παράτασης των φαρμακολογικών επιδράσεων της αλοπεριδόλης, καθώς και μείωση της δόσης του ALOPERIDIN, όπως κρίνεται απαραίτητο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα

Η συγχορήγηση της αλοπεριδόλης με ισχυρούς επαγωγείς του ενζύμου CYP3A4 μπορεί να μειώσει σταδιακά τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί μείωση της αποτελεσματικότητας. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort).

Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Επαγωγή ενζύμων μπορεί να παρατηρηθεί μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Γενικά, η μέγιστη επαγωγή ενζύμων παρατηρείται σε περίπου 2 εβδομάδες και εν συνεχεία μπορεί να διατηρηθεί για το ίδιο χρονικό διάστημα μετά από τη διακοπή της θεραπείας με το φαρμακευτικό προϊόν. Κατά τη θεραπεία συνδυασμού με επαγωγείς του CYP3A4, συνιστάται παρακολούθηση των ασθενών και μείωση της δόσης του ALOPERIDIN, όπως κρίνεται απαραίτητο. Μετά την απόσυρση του επαγωγέα του CYP3A4, η συγκέντρωση της αλοπεριδόλης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά και, ως εκ τούτου, μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης του ALOPERIDIN.

Είναι γνωστό ότι το βαλπροϊκό νάτριο αναστέλλει τη γλυκουρονιδίωση, αλλά δεν επηρεάζει τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα.

Επίδραση της αλοπεριδόλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η αλοπεριδόλη μπορεί να αυξήσει την καταστολή του ΚΝΣ που προκαλείται από το οινόπνευμα ή τα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων των υπνωτικών, των κατασταλτικών ή των ισχυρών αναλγητικών. Έχει επίσης αναφερθεί ενισχυμένη επίδραση στο ΚΝΣ κατά το συνδυασμό με μεθυλντόπα.

Η αλοπεριδόλη μπορεί να ανταγωνισθεί την δράση της αδρεναλίνης και άλλων συμπαθομιμητικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ., διεγερτικά όπως οι αμφεταμίνες) και να αντιστρέψει την αντιυπερτασική δράση των αδρενεργικών αναστολέων, όπως η γουανεθιδίνη.

Η αλοπεριδόλη μπορεί να ανταγωνίζεται τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης.

Η αλοπεριδόλη είναι αναστολέας του CYP2D6. Η αλοπεριδόλη αναστέλλει το μεταβολισμό των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών (π.χ., ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη), αυξάνοντας έτσι τις συγκεντρώσεις των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων στο πλάσμα.

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σπάνιες περιπτώσεις τα παρακάτω συμπτώματα αναφέρθηκαν κατά την διάρκεια ταυτόχρονης χρήσης λιθίου και αλοπεριδόλης: εγκεφαλοπάθεια, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, όψιμη δυσκινήσια, κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο, οξύ εγκεφαλικό σύνδρομο και κόμα. Τα περισσότερα από τα συμπτώματα αυτά ήταν αναστρέψιμα. Παραμένει ασαφές το κατά πόσο αυτό αποτελεί μία διακριτή κλινική οντότητα.

Παρόλα αυτά, για τους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα λίθιο και ALOPERIDIN συνιστάται άμεση διακοπή της θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Έχει αναφερθεί ανταγωνισμός της δράσης του αντιπηκτικού φαινινδίου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μέτριος όγκος δεδομένων από εγκύους (περισσότερες από 400 εκβάσεις κύησης) δεν υποδεικνύουν δυσπλασίες ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό με αλοπεριδόλη. Ωστόσο, έχουν υπάρξει αναφορές μεμονωμένων περιπτώσεων διαμαρτιών διαπλάσεως μετά από έκθεση του εμβρύου σε αλοπεριδόλη, κυρίως σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του ALOPERIDIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τα νεογνέννητα βρέφη που έχουν εκτεθεί σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης) κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων και/ή των συμπτωμάτων απόσυρσης, που μπορεί να ποικίλλουν σε βαρύτητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διέγερσης, υπερτονίας, υποτονίας, τρόμου, υπνηλίας, αναπνευστικής δυσχέρειας ή διαταραχής της σίτισης. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των νεογνών.

Θηλασμός

Η αλοπεριδόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μικρές ποσότητες αλοπεριδόλης έχουν ανιχνευτεί στο πλάσμα και στα ούρα νεογνών που θήλασαν από μητέρες που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της αλοπεριδόλης στα θηλάζοντα βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με ALOPERIDIN, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος τους θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η αλοπεριδόλη αυξάνει το επίπεδο της προλακτίνης. Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί να καταστείλει την GnRH του υποθαλάμου, με αποτέλεσμα τη μείωση της έκκρισης γοναδοτροπίνων από την

υπόφυση. Αυτό μπορεί να αναστείλει την αναπαραγωγική λειτουργία διαταράσσοντας τη γοναδική στεροειδογένεση σε γυναίκες και άνδρες ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ALOPERIDIN έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανισθεί κάποιου βαθμού καταστολή ή μείωση της εγρήγορσης, ειδικότερα με υψηλότερες δόσεις και κατά την έναρξη της θεραπείας, που μπορεί να ενισχυθεί από το οινόπνευμα. Συνιστάται οι ασθενείς να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία τους.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια της αλοπεριδόλης αξιολογήθηκε σε 284 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη, οι οποίοι συμμετείχαν σε 3 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες και σε 1.295 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη οι οποίοι συμμετείχαν σε 16 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστικό συγκριτικό φάρμακο, κλινικές μελέτες.

Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα για την ασφάλεια από αυτές τις κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: εξωπυραμιδική διαταραχή (34%), αϋπνία (19%), διέγερση (15%), υπερκινησία (13%), κεφαλαλγία (12%), ψυχωσική διαταραχή (9%), κατάθλιψη (8%), αυξημένο σωματικό βάρος (8%), τρόμος (8%), υπέρτονία (7%), ορθοστατική υπόταση (7%), δυστονία (6%) και υπνηλία (5%).

Επιπλέον, η ασφάλεια της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης αξιολογήθηκε σε 410 ασθενείς που συμμετείχαν σε 3 μελέτες σύγκρισης (1 μελέτη σύγκρισης της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης έναντι της φλουφαιναζίνης και 2 μελέτες σύγκρισης του σκευάσματος δεκανοϊκής αλοπεριδόλης έναντι της από στόματος χορηγούμενης αλοπεριδόλης), 9 ανοικτές μελέτες και 1 μελέτη δόσης-ανταπόκρισης.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής:

- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με αλοπεριδόλη.
- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με δεκανοϊκή αλοπεριδόλη και σχετίζονται με τη δραστική ουσία.
- Από μετεγκριτική εμπειρία με αλοπεριδόλη και δεκανοϊκή αλοπεριδόλη.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε (ή έχουν εκτιμηθεί από) κλινικές δοκιμές ή επιδημιολογικές μελέτες με αλοπεριδόλη και ταξινομούνται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές:	$\geq 1/10$
Συχνές:	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές:	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες:	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες:	$< 1/10.000$
Μη γνωστές:	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με βάση την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λευκοπενία		Πανκυτταροπενία Ακοκκιοκυτταραιμία Θρομβοπενία Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία		Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Υπερπρολακτιναιμία	Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης					Υπογλυκαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση Αϋπνία	Ψυχωσική διαταραχή Κατάθλιψη	Συγχυτική κατάσταση Απώλεια της γενετήσιας ορμής Γενετήσια ορμή μειωμένη Ανησυχία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Εξωπυραμιδική ή διαταραχή Υπερκινησία Κεφαλαλγία	Όψιμη δυσκινησία Ακαθυσία Βραδυκινησία Δυσκινησία Δυστονία Υποκινησία Υπερτονία Ζάλη Υπνηλία Τρόμος	Σπασμός Παρκινσονισμός Καταστολή Ακούσιες μυϊκές συσπάσεις	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο Κινητική δυσλειτουργία Νυσταγμός	Ακίνησία Σημείο οδοντωτού τροχού Καθλωμένο προσωπείο
Οφθαλμικές διαταραχές		Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών Οπτική διαταραχή	Θαμπή όραση		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή μαρμαρυγή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Κοιλιακή ταχυκαρδία Έκτακτες συστολές

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση Ορθοστατική υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Δύσπνοια	Βρογχόσπασμος	Οίδημα λάρυγγα Λαρυγγόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Έμετος Ναυτία Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία Υπερέκκριση σιέλου			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές	Ηπατίτιδα Ίκτερος		Οξεία ηπατική ανεπάρκεια Χολόσταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	Αντίδραση από φωτοευαισθησία Κνίδωση Κνησμός Υπεριδρωσία		Αγγειοοίδημα Αποφολιδωτική δερματίτιδα Λευκοκυτταροκλα στική αγγειίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Ραιβόκρανο, Μυϊκή ακαμψία Μυϊκοί σπασμοί Μυοσκελετική δυσκαμψία	Τρισμός Μυϊκές δεσμιδώσεις	Ραβδομυόλυση
Διαταραχές των νεφρών και των συροφύων οδών		Κατακράτηση ούρων			
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περίόδου					Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6)
Διαταραχές του αναπαραγωγικ ού συστήματος και του μαστού		Στυτική δυσλειτουργία	Αμηνόρροια Γαλακτόρροια Δυσμηνόρροια Μαστοδυνία Δυσανεξία μαστού	Μηνορραγία Διαταραχές εμμήνου ρύσης Σεξουαλική δυσλειτουργία	Πριαπισμός Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Υπερθερμία Οίδημα Διαταραχή του βαδίσματος		Αιφνίδιος θάνατος Οίδημα προσώπου Υποθερμία

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις		Σωματικό βάρος αυξημένο Σωματικό βάρος μειωμένο		Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο	

Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο, κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία), κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου και αιφνίδιος θάνατος έχουν αναφερθεί με την αλοπεριδόλη.

Επιδράσεις της κατηγορίας των αντιψυχωσικών

Καρδιακή ανακοπή έχει αναφερθεί με αντιψυχωσικά.

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με αλοπεριδόλη συνίστανται στην υπερβολική έκφραση των γνωστών φαρμακολογικών επιδράσεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα πιο έντονα συμπτώματα είναι σοβαρές εξωπυραμидικές αντιδράσεις, υπόταση και καταστολή. Η εξωπυραμидική αντίδραση εκδηλώνεται με μυϊκή δυσκαμψία και με γενικευμένο ή εντοπισμένο τρόμο. Επίσης, πιθανή είναι η εκδήλωση υπέρτασης αντί για υπόταση.

Σε ακραίες περιπτώσεις, ο ασθενής μπορεί να περιέλθει σε κωματώδη κατάσταση με αναπνευστική καταστολή και υπόταση, που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή ώστε να οδηγήσει σε κατάσταση που ομοιάζει με καταπληξία. Ο κίνδυνος κοιλιακής αρρυθμίας, πιθανώς συσχετιζόμενης με παράταση του διαστήματος QTc, πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Θεραπεία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι υποστηρικτική. Η διύλιση δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας επειδή αφαιρεί μόνο πολύ μικρές ποσότητες αλοπεριδόλης (βλ. παράγραφο 5.2).

Για ασθενείς σε κωματώδη κατάσταση πρέπει να εξασφαλιστεί η βατότητα των αεραγωγών με χρήση στοματοφαρυγγικού αεραγωγού ή ενδοτραχειακής διασωλήνωσης. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να απαιτήσει τεχνητή αναπνοή.

Θα πρέπει να παρακολουθούνται το ΗΚΓ και τα ζωτικά σημεία και η παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι το ΗΚΓ να γίνει φυσιολογικό. Η αντιμετώπιση των σοβαρών αρρυθμιών συνιστάται να πραγματοποιείται με κατάλληλα αντιαρρυθμικά μέτρα.

Η υπόταση και η κυκλοφορική κατέρρευση μπορούν να αντιμετωπιστούν με χρήση ενδοφλέβιων υγρών, πλάσματος ή συμπυκνωμένης λευκοματίνης και αγγειοσυσπαστικών παραγόντων, όπως ντοπαμίνη ή νοραδρεναλίνη. Η αδρεναλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επειδή, παρουσία της αλοπεριδόλης, μπορεί να προκαλέσει έντονη υπόταση.

Σε περιπτώσεις σοβαρών εξωπυραμидικών αντιδράσεων συνιστάται η παρεντερική χορήγηση ενός αντιπαρκινσονικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, αντιψυχωσικά, παράγωγα βουτυροφαινόνης, κωδικός ATC: N05AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η αλοπεριδόλη είναι ένα αντιψυχωσικό που ανήκει στην ομάδα των βουτυροφαινονών. Είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των κεντρικών υποδοχέων της ντοπαμίνης τύπου 2 και στις συνιστώμενες δόσεις, έχει χαμηλή α1 αντι-αδρενεργική δράση και δεν παρουσιάζει αντισταμινική ή αντιχολινεργική δράση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η αλοπεριδόλη καταστέλλει τις παραληρητικές ιδέες και τις ψευδαισθήσεις ως άμεση συνέπεια της αναστολής της ντοπαμινεργικής μεταγωγής σημάτων στη μεσομεταιχμιακή οδό. Η κεντρική ανασταλτική δράση της ντοπαμίνης παρουσιάζει δράση στα βασικά γάγγλια (μελαινοραβδωτά δεμάτια). Η αλοπεριδόλη προκαλεί επαρκή ψυχοκινητική καταστολή, που εξηγεί την ευνοϊκή δράση στη μανία και σε άλλα σύνδρομα με διέγερση.

Η δράση στα βασικά γάγγλια πιθανώς αποτελεί τη βασική εξήγηση των εξωπυραμидικών κινητικών ανεπιθύμητων ενεργειών (δυστονία, ακαθυσία και παρκινσονισμός).

Οι αντντοπαμινεργικές δράσεις της αλοπεριδόλης επί των λακτοτρόπων κυττάρων της πρόσθιας υπόφυσης εξηγούν την υπερπρολακτιναιμία που οφείλεται στην αναστολή της επαγόμενης από τη ντοπαμίνη τονικής αναστολής της έκκρισης προλακτίνης. Επιπλέον, η αντντοπαμινεργική επίδραση στη ζώνη ενεργοποίησης των χημειούποδοχέων της έξω λευκής πτέρυγας εξηγεί τη δράση κατά της ναυτίας και του εμέτου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση η αλοπεριδόλη απορροφάται πλήρως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 20 έως 40 λεπτών.

Κατανομή

Η μέση σύνδεση της αλοπεριδόλης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 88 έως 92%. Υπάρχει υψηλή διακύμανση μεταξύ των ασθενών ως προς τη σύνδεση με πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αλοπεριδόλη

κατανέμεται ταχέως σε διάφορους ιστούς και όργανα, όπως υποδεικνύεται από το μεγάλο όγκο κατανομής (μέσες τιμές 8 έως 21 l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση της δόσης). Η αλοπεριδόλη διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Διαπερνά επίσης τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η αλοπεριδόλη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Οι κύριες μεταβολικές οδοί της αλοπεριδόλης στον άνθρωπο περιλαμβάνουν γλυκουρονιδίωση, αναγωγή κετονών, οξειδωτική N-απαλκυλίωση και σχηματισμό μεταβολιτών πυριδινίου. Οι μεταβολίτες της αλοπεριδόλης δεν θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στη δράση της, ωστόσο, η οδός αναγωγής ευθύνεται περίπου για το 23% του βιομετασχηματισμού, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετατροπή του ανηγμένου μεταβολίτη της αλοπεριδόλης ξανά σε αλοπεριδόλη. Τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 του κυτοχρώματος P450 συμμετέχουν στο μεταβολισμό της αλοπεριδόλης. Η αναστολή ή η επαγωγή του CYP3A4 ή η αναστολή του CYP2D6, μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό της αλοπεριδόλης. Η μείωση της δράσης του ενζύμου CYP2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης.

Αποβολή

Η τελική ημίσεια ζωή αποβολής της αλοπεριδόλης είναι κατά μέσο όρο 21 ώρες (εύρος 13 έως 36 ώρες) μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Η φαινομενική κάθαρση της αλοπεριδόλης μετά από εξωγγειακή χορήγηση κυμαίνεται από 0,9 έως 1,5 l/h/kg και μειώνεται στα άτομα με μειωμένο μεταβολισμό μέσω του CYP2D6. Η μειωμένη δράση του ενζύμου CYP2D6 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης. Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, η διακύμανση (συντελεστής διακύμανσης, %) της κάθαρσης της αλοπεριδόλης μεταξύ των ασθενών εκτιμήθηκε στο 44%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση αλοπεριδόλης, το 21% της δόσης αποβάλλεται στα κόπρανα και το 33% στα ούρα. Λιγότερο από 3% της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα.

Γραμμικότητα/ μη γραμμικότητα

Στους ενήλικες η σχέση μεταξύ της δόσης της αλοπεριδόλης και των συγκεντρώσεων στο πλάσμα είναι γραμμική.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Οι συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα σε ηλικιωμένους ασθενείς ήταν υψηλότερες σε σύγκριση με νεότερους ενήλικες στους οποίους χορηγήθηκε η ίδια δόση. Τα αποτελέσματα από μικρές κλινικές μελέτες υποδεικνύουν χαμηλότερη κάθαρση και μεγαλύτερη ημίσεια ζωή αποβολής της αλοπεριδόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Τα αποτελέσματα βρίσκονται εντός της διακύμανσης που παρατηρείται στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης. Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Περίπου το ένα τρίτο της δόσης της αλοπεριδόλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες. Λιγότερο από 3% της χορηγούμενης αλοπεριδόλης αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα. Οι μεταβολίτες της αλοπεριδόλης δεν θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στη δράση της, αν και δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετατροπή του ανηγμένου μεταβολίτη της αλοπεριδόλης ξανά σε αλοπεριδόλη. Παρόλο που η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την αποβολή της αλοπεριδόλης σε κλινικά σημαντικό βαθμό, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς με νεφρική

δυσλειτουργία και ιδιαίτερα στους ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία, λόγω της μεγάλης ημίσειας ζωής της αλοπεριδόλης και του ανηγμένου μεταβολίτη της, καθώς και της πιθανότητας συσσώρευσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Λόγω του μεγάλου όγκου κατανομής της αλοπεριδόλης και της υψηλής σύνδεσης με πρωτεΐνες, μόνο πολύ μικρές ποσότητες απομακρύνονται με διύλιση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να έχει σημαντικές επιδράσεις στη φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης, λόγω του εκτενούς μεταβολισμού της στο ήπαρ. Ως εκ τούτου, συνιστάται χορήγηση του μισού της αρχικής δόσης καθώς και προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Θεραπευτικές συγκεντρώσεις

Με βάση τα δημοσιευμένα δεδομένα από πολλές κλινικές μελέτες, θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται στους περισσότερους ασθενείς με οξεία ή χρόνια σχιζοφρένεια με συγκεντρώσεις στο πλάσμα 1 έως 10 ng/ml. Για ένα υποσύνολο ασθενών μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις ως αποτέλεσμα της υψηλής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της αλοπεριδόλης.

Σε ασθενείς με πρώτο επεισόδιο σχιζοφρένειας, θεραπευτική ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί με χαμηλές συγκεντρώσεις που φθάνουν τα 0,6 έως 3,2 ng/ml, όπως εκτιμάται με βάση τις μετρήσεις κατάληψης του υποδοχέα D₂ και την υπόθεση ότι ένα επίπεδο κατάληψης του υποδοχέα D₂ της τάξεως του 60 έως 80% είναι το πιο κατάλληλο για την επίτευξη θεραπευτικής ανταπόκρισης και τον περιορισμό των εξωπυραμидικών συμπτωμάτων. Κατά μέσο όρο, συγκεντρώσεις σε αυτό το εύρος επιτυγχάνονται με δόσεις 1 έως 4 mg ημερησίως.

Λόγω της υψηλής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της αλοπεριδόλης μεταξύ των ασθενών, καθώς και της σχέσης συγκέντρωσης-επίδρασης, συνιστάται προσαρμογή της ατομικής δόσης με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποδεικνύουν καθυστέρηση 5 ημερών στην επίτευξη της μισής μέγιστης θεραπευτικής ανταπόκρισης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο μέτρησης των συγκεντρώσεων της αλοπεριδόλης στο αίμα.

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Ο κίνδυνος εμφάνισης παράτασης του διαστήματος QTc αυξάνεται με τη δόση και με τις συγκεντρώσεις της αλοπεριδόλης στο πλάσμα.

Εξωπυραμидικά συμπτώματα

Εξωπυραμидικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν εντός του θεραπευτικού εύρους, αν και η συχνότητα είναι συνήθως μεγαλύτερη με δόσεις που οδηγούν σε υψηλότερες συγκεντρώσεις από τις θεραπευτικές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Στα τρωκτικά, η χορήγηση αλοπεριδόλης κατέδειξε ελάττωση της γονιμότητας, περιορισμένη τερατογένεση καθώς και εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Σε μία μελέτη καρκινογένεσης της αλοπεριδόλης, παρατηρήθηκαν δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις των αδενωμάτων της υπόφυσης και των καρκινωμάτων του μαστικού αδένου σε θηλυκούς ποντικούς. Οι όγκοι αυτοί μπορεί να προκλήθηκαν από παρατεταμένο ανταγωνισμό των D2 υποδοχέων της ντοπαμίνης και από υπερπρολακτιναιμία. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους όγκους στα τρωκτικά αναφορικά με τον κίνδυνο στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

Η αλοπεριδόλη έχει καταδειχθεί ότι μπλοκάρει το καρδιακό κανάλι του hERG, σε αρκετές δημοσιευμένες μελέτες *in vitro*. Σε έναν αριθμό μελετών *in vivo*, η ενδοφλέβια χορήγηση αλοπεριδόλης σε μερικά ζωικά μοντέλα προκάλεσε σημαντική παράταση του διαστήματος QTc σε δόσεις περίπου 0,3 mg/kg, οδηγώντας σε επίπεδα C_{max} στο πλάσμα τουλάχιστον 7 έως 14 φορές υψηλότερα από ότι οι θεραπευτικές για τον άνθρωπο συγκεντρώσεις στο πλάσμα των 1 έως 10 ng/ml οι οποίες ήταν αποτελεσματικές στην πλειοψηφία των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Αυτές οι ενδοφλέβιες δόσεις που οδήγησαν σε παράταση του διαστήματος QTc δεν προκάλεσαν αρρυθμίες. Σε κάποιες μελέτες σε ζώα, ενδοφλέβιες δόσεις 1 mg/kg ή υψηλότερες προκάλεσαν παράταση του διαστήματος QTc και/ή κοιλιακές αρρυθμίες σε επίπεδα C_{max} στο πλάσμα τουλάχιστον 38 έως 137 φορές υψηλότερα από τις θεραπευτικές για τον άνθρωπο συγκεντρώσεις στο πλάσμα οι οποίες ήταν αποτελεσματικές στην πλειοψηφία των ασθενών σε κλινικές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

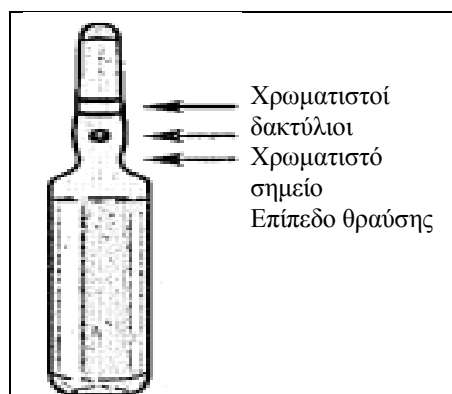
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

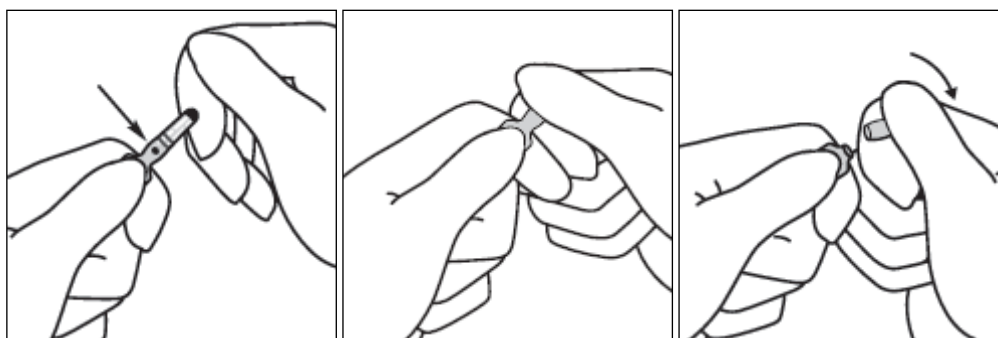
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- Πριν από τη χρήση, κυλήστε για λίγο τη φύσιγγα ανάμεσα στις δύο παλάμες των χεριών για να θερμάνετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φύσιγγα με τον αντίχειρα και το δείκτη, αφήνοντας ελεύθερο το άκρο της φύσιγγας.
- Με το άλλο χέρι κρατήστε το άκρο της φύσιγγας τοποθετώντας τον δείκτη στον αυχένα της φύσιγγας και τον αντίχειρα στο χρωματιστό σημείο, παράλληλα με τους χρωματιστούς αναγνωριστικούς δακτυλίους.
- Διατηρώντας τον αντίχειρα στο σημείο, σπάστε απότομα το άκρο της φύσιγγας κρατώντας σταθερά με



το χέρι το σώμα της φύσιγγας.



Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 1 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 1 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 4 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 4 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 5 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 5 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 10 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 10 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 20 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 20 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 1 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 4 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 5 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 10 mg δισκία
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aloperidin
3. Πώς να πάρετε το Aloperidin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin.

Το Aloperidin περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτές περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως η σχιζοφρένεια και η διπολική διαταραχή) και προβλήματα συμπεριφοράς.

Αυτές οι ασθένειες μπορεί να σας κάνουν να:

- Αισθάνεστε σύγχυση (παραληρητικές ιδέες)
- Βλέπετε, να ακούτε, να αισθάνεστε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραισθήσεις)
- Αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία (παράνοια)
- Αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμένοι, να βρίσκεστε σε υπερδιέγερση, να είστε ενθουσιώδεις, παρορμητικοί ή υπερκινητικοί
- Αισθάνεστε πολύ επιθετικοί, εχθρικοί ή βίαιοι.

Σε εφήβους και παιδιά, το Aloperidin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς ηλικίας 13 έως 17 ετών, καθώς και για την αντιμετώπιση προβλημάτων συμπεριφοράς σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται επίσης:

- Σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών και σε ενήλικες για την αντιμετώπιση κινήσεων ή ήχων που δεν μπορούν να ελέγξουν (τικ, ακούσιες επαναλαμβανόμενες σπασμωδικές κινήσεις), για παράδειγμα, για την αντιμετώπιση του σοβαρού συνδρόμου Tourette.
- Σε ενήλικες για να συμβάλει στον έλεγχο των κινήσεων στη νόσο Huntington.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται μερικές φορές σε περιπτώσεις που άλλα φάρμακα ή θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικά ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aloperidin

Μην πάρετε το Aloperidin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν η αντίληψή σας για τα πράγματα γύρω σας είναι μειωμένη ή οι αντιδράσεις σας γίνονται ασυνήθιστα αργές
- Αν έχετε νόσο του Parkinson
- Αν έχετε μια μορφή άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματίδια Lewy»
- Αν έχετε προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση (PSP)
- Αν έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT», ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τον καρδιακό σας ρυθμό που εμφανίζεται ως μη φυσιολογική καταγραφή σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Αν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Αν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί.
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Aloperidin - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:»

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aloperidin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Aloperidin μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα, προβλήματα ελέγχου των κινήσεων του σώματος ή των άκρων και μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο». Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και θρόμβους στο αίμα. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνετε το Aloperidin, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία. Βλέπε «Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Ηλικιωμένοι και άτομα με άνοια

Έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ηλικιωμένους με άνοια που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aloperidin, ιδιαίτερα αν έχετε άνοια.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν έχετε:

- Αργό καρδιακό παλμό, καρδιοπάθεια ή αν είχατε κάποιο περιστατικό αιφνίδιου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων στο στενό οικογενειακό σας περιβάλλον
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη όταν κάθεστε σε όρθια θέση ή σηκώνεστε όρθιος

- Χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο αντιμετώπισης
- Αν είχατε ποτέ εγκεφαλική αιμορραγία ή ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με άλλα άτομα
- Επιληψία ή αν στο παρελθόν παρουσιάσατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- Προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή το θυρεοειδή αδέν
- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα σας ή καρκίνο που μπορεί να προκληθεί από υψηλά επίπεδα προλακτίνης (όπως καρκίνος του μαστού)
- Αν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα
- Κατάθλιψη ή αν έχετε διπολική διαταραχή και αρχίσετε να αισθάνεστε κατάθλιψη.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας Aloperidin που λαμβάνετε.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Aloperidin.

Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin. Το ΗΚΓ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Aloperidin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:

- Προβλήματα με τον καρδιακό σας παλμό (όπως αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, κινιδίνη και σοταλόλη)
- Κατάθλιψη (όπως σιταλοπράμη και εσιταλοπράμη)
- Ψύχωση (όπως φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, πιμοζίδη, προχλωπεραζίνη, προμαζίνη, σερεντιδόλη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, τριφθοροπρομαζίνη και ζιπρασιδόνη)
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη και τελιθρομυκίνη)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως πενταμιδίνη)
- Ελονοσία (όπως αλοφαντρίνη)
- Ναυτία και έμετο (όπως δολασετρόνη)
- Καρκίνο (όπως τορεμιφαίνη και βανδετανίμπη)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδίλη (για το θωρακικό άλγος ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ή μεθαδόνη (αναλγητικό ή για την αντιμετώπιση του φαρμακευτικού εθισμού).

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω και μην πάρετε το Aloperidin (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin:»).

Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν λαμβάνετε ταυτόχρονα λίθιο και Aloperidin. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη και των δύο φαρμάκων αν εμφανίσετε:

- Ανεξήγητο πυρετό ή μη ελεγχόμενες κινήσεις.
 - Σύγχυση, αποπροσανατολισμό, κεφαλαλγία, προβλήματα ισορροπίας και υπνηλία.
- Πρόκειται για σημεία μιας σοβαρής πάθησης.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aloperidin ή μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- Αλπραζολάμη ή βουσπιρόνη (για το άγχος)
- Ντουλοξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, νεφαζοδόνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαξίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπιόνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη (για την επιληψία)
- Ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Cushing)
- Ινδιναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
- Χλωροπρομαζίνη ή προμεθαζίνη (για ναυτία και έμετο)
- Βεραπαμίλη (για αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα).

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Aloperidin αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων τύπων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα για:

- Να ηρεμήσετε ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά)
- Άλγος (ισχυρά αναλγητικά)
- Κατάθλιψη («τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»)
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως γουανεθιδίνη και μεθυλντόπα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αδρεναλίνη)
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή ναρκοληψία (γνωστά ως «διεγερτικά»)
- Νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- Αραίωση του αίματος (φαινινδιόνη).

Αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Aloperidin.

Το Aloperidin με οינוπνευματώδη

Η κατανάλωση οינוπνεύματος ενώ παίρνετε το Aloperidin μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και μείωση της εγρήγορσης. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ως προς την ποσότητα του οינוπνεύματος που καταναλώνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οינוπνεύματος ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin καθώς και για την ποσότητα που καταναλώνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση - εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μην πάρετε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες λαμβάνουν Aloperidin τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης (τελευταίο τρίμηνο):

- Μυϊκός τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή αδυναμία

- Υπνηλία ή διέγερση
- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα σίτισης

Η ακριβής συχνότητα αυτών των προβλημάτων δεν είναι γνωστή. Αν παίρνατε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και το βρέφος σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θηλασμός – επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Αυτό συμβαίνει διότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και εν συνεχεία στο βρέφος. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin.

Γονιμότητα - Το Aloperidin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες. Συζητείστε με το γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση, ιδιαίτερα όταν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά ή μετά από μια υψηλή δόση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Το Aloperidin περιέχει

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. Πώς να πάρετε το Aloperidin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόση ποσότητα πρέπει να πάρετε

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με το πόσα δισκία πρέπει να πάρετε καθώς και για το χρονικό διάστημα λήψης. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει επίσης αν πρέπει να παίρνετε το Aloperidin μία ή περισσότερες φορές την ημέρα. Μπορεί να χρειασθεί λίγος χρόνος μέχρι να νιώσετε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Κατά κανόνα, ο γιατρός θα σας χορηγήσει αρχικά μια χαμηλή δόση και εν συνεχεία θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς. Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε τη σωστή ποσότητα.

Η δόση της αλοπεριδόλης εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Την πάθηση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Ενήλικες

- Κανονικά, η δόση σας θα είναι μεταξύ 0,5 mg και 10 mg κάθε ημέρα.
- Ο γιατρός μπορεί να την τροποποιήσει ώστε να βρει την κατάλληλη δόση για εσάς.
- Η υψηλότερη δόση που θα πρέπει να παίρνουν οι ενήλικες εξαρτάται από την πάθηση για την οποία λαμβάνουν θεραπεία και κυμαίνεται μεταξύ 5 mg και 20 mg κάθε ημέρα.

Ηλικιωμένοι

- Οι ηλικιωμένοι ξεκινούν συνήθως με 0,5 mg κάθε ημέρα ή το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης των ενηλίκων.
- Εν συνεχεία, ο αριθμός των δισκίων που παίρνετε θα προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει την κατάλληλη δόση για εσάς.

- Η υψηλότερη δόση που θα πρέπει να παίρνουν οι ηλικιωμένοι είναι 5 mg κάθε ημέρα εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι χρειάζεται υψηλότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών

- Κανονικά, η δόση σας θα είναι μεταξύ 0,5 mg και 3 mg κάθε ημέρα.
- Οι έφηβοι ηλικίας έως 17 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία για σχιζοφρένεια ή προβλήματα συμπεριφοράς μπορεί να λάβουν υψηλότερη δόση, έως 5 mg κάθε ημέρα.

Λήψη Aloperidin

- Το Aloperidin προορίζεται για από στόματος χρήση.
- Να καταπίνετε τα δισκία με μικρή ποσότητα νερού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aloperidin από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Aloperidin από τη συνιστώμενη ή αν πάρει Aloperidin κάποιο άλλο άτομο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aloperidin

- Αν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Κατόπιν, συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aloperidin

Η διακοπή της λήψης του Aloperidin θα πρέπει να γίνεται σταδιακά, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

- Ναυτία και έμετο
- Δυσκολία στον ύπνο.

Ακολουθείτε πάντοτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Καρδιακά προβλήματα:

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός – διακόπτει τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης.
- Μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Πρόσθετοι καρδιακοί κτύποι.

Τα καρδιακά προβλήματα δεν είναι συχνά σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα). Έχουν παρουσιαστεί αιφνίδιοι θάνατοι σε ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο, αλλά η ακριβής συχνότητα αυτών των θανάτων δεν είναι γνωστή. Καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά) έχει επίσης εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα.

Ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «κακότηες νευροληπτικό σύνδρομο». Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Είναι σπάνιο σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), όπως:

- Κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, της γνάθου και ορισμένες φορές των άκρων (όνιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ανησυχίας ή δυσκολία του ατόμου να παραμείνει σε ακινησία, αυξημένες κινήσεις του σώματος
- Αργές ή μειωμένες κινήσεις του σώματος, σπασμωδικές κινήσεις ή δεσμιδώσεις
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκή δυσκαμψία, συρτό βάδισμα
- Αδυναμία κίνησης
- Έλλειψη έκφρασης του προσώπου που μερικές φορές ομοιάζει με προσωπίο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα πρόσθετο φάρμακο.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει:

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).

Η αλλεργική αντίδραση δεν είναι συχνή σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, συνήθως στα κάτω άκρα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή DVT). Έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα σημεία της DVT στα κάτω άκρα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αλλά ο θρόμβος μπορεί να μετακινηθεί στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι πολύ σοβαροί, ως εκ τούτου, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα διέγερσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σοβαρό πρόβλημα ψυχικής υγείας, όπως το άτομο να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή να βλέπει, να αισθάνεται, να ακούει ή να οσφραίνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Αίσθημα υπνηλίας
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε

- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Δερματικό εξάνθημα
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Πρόσληψη ή απώλεια σωματικού βάρους
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους που σχετίζονται με το ήπαρ.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβάνονται σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Λαχάνιασμα
- Φλεγμονή του ήπατος ή ηπατικό πρόβλημα που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου
- Κνησμός
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνος ρύση
- Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
- Μαστοδυνία ή δυσφορία μαστού
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος
- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» στο αίμα
- Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- Υψηλό επίπεδο «αντιδιουρητικής ορμόνης» στο αίμα (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
- Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην ομιλία ή στην αναπνοή
- Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα

- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομυόλυση)
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης <ή στα οικιακά απορρίμματα>. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aloperidin

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Aloperidin και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία:	Haldol
Δανία, Φινλανδία:	Serenase
Γερμανία:	Haldol-Janssen
Ελλάδα:	Aloperidin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<Άλλες πηγές πληροφοριών>

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα
ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aloperidin
3. Πώς να πάρετε το Aloperidin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin.

Το Aloperidin περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτές περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως η σχιζοφρένεια και η διπολική διαταραχή) και προβλήματα συμπεριφοράς.

Αυτές οι ασθένειες μπορεί να σας κάνουν να:

- Αισθάνεστε σύγχυση (παραλήρημα)
- Βλέπετε, να ακούτε, να αισθάνεστε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραισθήσεις)
- Αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία (παράνοια)
- Αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμένοι, να βρίσκεστε σε υπερδιέγερση, να είστε ενθουσιώδεις, παρορμητικοί ή υπερκινητικοί
- Αισθάνεστε πολύ επιθετικοί, εχθρικοί ή βίαιοι.

Σε εφήβους και παιδιά, το Aloperidin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς ηλικίας 13 έως 17 ετών, καθώς και για την αντιμετώπιση προβλημάτων συμπεριφοράς σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται επίσης:

- Σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών και σε ενήλικες για την αντιμετώπιση κινήσεων ή ήχων που δεν μπορούν να ελέγξουν (τικ, ακούσιες επαναλαμβανόμενες σπασμωδικές κινήσεις), για παράδειγμα, για την αντιμετώπιση του σοβαρού συνδρόμου Tourette.
- Σε ενήλικες για να συμβάλει στον έλεγχο των κινήσεων στη νόσο Huntington.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται μερικές φορές σε περιπτώσεις που άλλα φάρμακα ή θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικά ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aloperidin

Μην πάρετε το Aloperidin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν η αντίληψή σας για τα πράγματα γύρω σας είναι μειωμένη ή οι αντιδράσεις σας γίνονται ασυνήθιστα αργές
- Αν έχετε νόσο του Parkinson
- Αν έχετε μια μορφή άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματίδια Lewy»
- Αν έχετε προϊόντα υπερπυρηνική παράλυση (PSP)
- Αν έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT», ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τον καρδιακό σας ρυθμό που εμφανίζεται ως μη φυσιολογική καταγραφή σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Αν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Αν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί.
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Aloperidin - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:»

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aloperidin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Aloperidin μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα, προβλήματα ελέγχου των κινήσεων του σώματος ή των άκρων και μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο». Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και θρόμβους στο αίμα. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνετε το Aloperidin, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία. Βλέπε «Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Ηλικιωμένοι και άτομα με άνοια

Έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ηλικιωμένους με άνοια που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aloperidin, ιδιαίτερα αν έχετε άνοια.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν έχετε:

- Αργό καρδιακό παλμό, καρδιοπάθεια ή αν είχατε κάποιο περιστατικό αιφνίδιου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων στο στενό οικογενειακό σας περιβάλλον
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη όταν κάθεστε σε όρθια θέση ή σηκώνεστε όρθιος
- Χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο αντιμετώπισης
- Αν είχατε ποτέ εγκεφαλική αιμορραγία ή ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με άλλα άτομα
- Επιληψία ή αν στο παρελθόν παρουσιάσατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)

- Προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή το θυρεοειδή αδένες
- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα σας ή καρκίνο που μπορεί να προκληθεί από υψηλά επίπεδα προλακτίνης (όπως καρκίνος του μαστού)
- Αν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα
- Κατάθλιψη ή αν έχετε διπολική διαταραχή και αρχίσετε να αισθάνεστε κατάθλιψη.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας Aloperidin που λαμβάνετε.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Aloperidin.

Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin. Το ΗΚΓ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Aloperidin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:

- Προβλήματα με τον καρδιακό σας παλμό (όπως αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, κινιδίνη και σοταλόλη)
- Κατάθλιψη (όπως σιταλοπράμη και εσιταλοπράμη)
- Ψύχωση (όπως φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, πιμοζίδη, προχλωπεραζίνη, προμαζίνη, σερτινδόλη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, τριφθοροπρομαζίνη και ζιπρασιδόνη)
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη και τελθρομυκίνη)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως πενταμιδίνη)
- Ελονοσία (όπως αλοφαντρίνη)
- Ναυτία και έμετο (όπως δολασετρόνη)
- Καρκίνο (όπως τορεμιφαίνη και βανδετανίμπη)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδίνη (για το θωρακικό άλγος ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ή μεθαδόνη (αναλγητικό ή για την αντιμετώπιση του φαρμακευτικού εθισμού).

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω και μην πάρετε το Aloperidin (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin:»).

Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν λαμβάνετε ταυτόχρονα λίθιο και

Aloperidin. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη και των δύο φαρμάκων αν εμφανίσετε:

- Ανεξήγητο πυρετό ή μη ελεγχόμενες κινήσεις.
- Σύγχυση, αποπροσανατολισμό, κεφαλαλγία, προβλήματα ισορροπίας και υπνηλία.

Πρόκειται για σημεία μιας σοβαρής πάθησης.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aloperidin ή μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- Αλπραζολάμη ή βουσπιρόνη (για το άγχος)
- Ντουλοξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, νεφαζοδόνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαξίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπιόνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, ή φαινυτοΐνη (για την επιληψία)
- Ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Cushing)
- Ινδιναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
- Χλωροπρομαζίνη ή προμεθαζίνη (για ναυτία και έμετο)
- Βεραπαμίλη (για αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα).

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Aloperidin αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων τύπων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα για:

- Να ηρεμήσετε ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά)
- Άλγος (ισχυρά αναλγητικά)
- Κατάθλιψη («τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»)
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως γουανεθιδίνη και μεθυλντόπα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αδρεναλίνη)
- Διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ADHD) ή ναρκοληψία (γνωστά ως «διεγερτικά»)
- Νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- Αραίωση του αίματος (φαινινδιόνη).

Αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Aloperidin.

Το Aloperidin με οιοπνευματώδη

Η κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ παίρνετε το Aloperidin μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και μείωση της εγρήγορσης. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ως προς την ποσότητα του οιοπνεύματος που καταναλώνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οιοπνεύματος ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin καθώς και για την ποσότητα που καταναλώνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση - εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μην πάρετε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες λαμβάνουν Aloperidin τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης (τελευταίο τρίμηνο):

- Μυϊκός τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή αδυναμία
- Υπνηλία ή διέγερση
- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα σίτισης

Η ακριβής συχνότητα αυτών των προβλημάτων δεν είναι γνωστή. Αν παίρνατε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και το βρέφος σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θηλασμός – επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Αυτό συμβαίνει διότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και εν συνεχεία στο βρέφος. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin.

Γονιμότητα - Το Aloperidin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες. Συζητείστε με το γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση, ιδιαίτερα όταν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά ή μετά από μια υψηλή δόση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Το Aloperidin περιέχει

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. Πώς να πάρετε το Aloperidin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόση ποσότητα πρέπει να πάρετε

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με την ποσότητα Aloperidin που πρέπει να πάρετε καθώς και για το χρονικό διάστημα λήψης. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει επίσης αν πρέπει να παίρνετε το Aloperidin μία ή περισσότερες φορές την ημέρα. Μπορεί να χρειασθεί λίγος χρόνος μέχρι να νιώσετε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Κατά κανόνα, ο γιατρός θα σας χορηγήσει αρχικά μια χαμηλή δόση και εν συνεχεία θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς. Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε τη σωστή ποσότητα.

Η δόση της αλοπεριδόλης εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Την πάθηση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Ενήλικες

- Κανονικά, η δόση σας θα είναι μεταξύ 0,5 mg και 10 mg κάθε ημέρα.
- Ο γιατρός μπορεί να την τροποποιήσει ώστε να βρει την κατάλληλη δόση για εσάς.
- Η υψηλότερη δόση που θα πρέπει να παίρνουν οι ενήλικες εξαρτάται από την πάθηση για την οποία λαμβάνουν θεραπεία και κυμαίνεται μεταξύ 5 mg και 20 mg κάθε ημέρα.

Ηλικιωμένοι

- Οι ηλικιωμένοι ξεκινούν συνήθως με 0,5 mg κάθε ημέρα ή το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης των ενηλίκων.
- Εν συνεχεία, η ποσότητα του Aloperidin που παίρνετε θα προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει την κατάλληλη δόση για εσάς.
- Η υψηλότερη δόση που θα πρέπει να παίρνουν οι ηλικιωμένοι είναι 5 mg κάθε ημέρα εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι χρειάζεται υψηλότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών

- Κανονικά, η δόση σας θα είναι μεταξύ 0,5 mg και 3 mg κάθε ημέρα.
- Οι έφηβοι ηλικίας έως 17 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία για σχιζοφρένεια ή προβλήματα συμπεριφοράς μπορεί να λάβουν υψηλότερη δόση, έως 5 mg κάθε ημέρα.

Λήψη Aloperidin

- Το Aloperidin προορίζεται για από στόματος χρήση.
- Πριν από το λήψη, μπορείτε να αναμείξετε το πόσιμο διάλυμα Aloperidin με λίγο νερό, αλλά μην το αναμείξετε με άλλα υγρά.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 2 mg/ml – σταγονομετρικός περιέκτης μόνο:

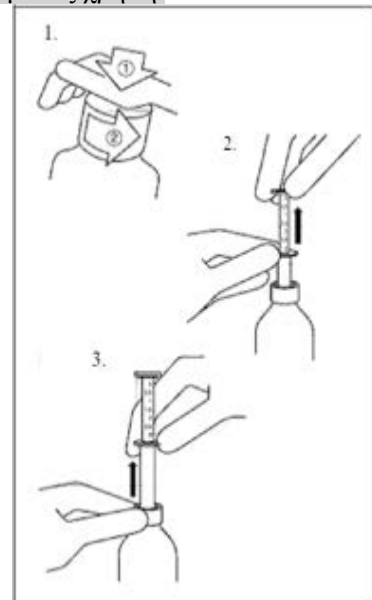
- Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη πιέζοντάς το προς τα κάτω και γυρίζοντάς το αριστερόστροφα.
- Αναποδογυρίστε τη φιάλη πάνω από ένα κουτάλι.
- Πιέστε απαλά τη φιάλη στα πλάγια και μετρήστε τον αριθμό των σταγόνων που πρέπει να πάρετε.
- Πιείτε το διάλυμα αμέσως.
- Κλείστε τη φιάλη.



Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 2 mg/ml – φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση μόνο.

Πρέπει να πάρετε το διάλυμα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα για από στόματος χρήση.

- Τοποθετήστε τη φιάλη σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη πιέζοντάς το προς τα κάτω και γυρίζοντάς το αριστερόστροφα (εικόνα 1).
- Το ένα άκρο της σύριγγας για από στόματος χρήση φέρει έμβολο. Τοποθετήστε το άλλο άκρο στο διάλυμα στη φιάλη.
- Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο στη σύριγγα για από στόματος χρήση, τραβήξτε τον επάνω δακτύλιο του εμβόλου προς τα πάνω. Συνεχίστε να το κάνετε αυτό έως ότου γίνει ορατή η επισήμανση του αριθμού των χιλιοστόλιτρων (ml) (εικόνα 2).
- Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρέστε ολόκληρη τη σύριγγα για από στόματος χρήση από τη φιάλη (εικόνα 3).
- Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας για από στόματος χρήση σε ένα κουτάλι ή σε μία κούπα. Κάντε το αυτό μετακινώντας τον άνω δακτύλιο προς τα κάτω ενώ εξακολουθείτε να κρατάτε τον κάτω δακτύλιο.
- Πιείτε το διάλυμα αμέσως.
- Κλείστε τη φιάλη και εν συνεχεία ξεπλύνετε τη σύριγγα για από στόματος χρήση με λίγο νερό.



Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml – σταγονομετρικός περιέκτης μόνο:

- Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη πιέζοντάς το προς τα κάτω και γυρίζοντάς το αριστερόστροφα.
- Αναποδογυρίστε τη φιάλη πάνω από ένα κουτάλι.
- Πιέστε απαλά τη φιάλη στα πλάγια και μετρήστε τον αριθμό των σταγόνων που πρέπει να πάρετε.
- Πιείτε το διάλυμα αμέσως.
- Κλείστε τη φιάλη.



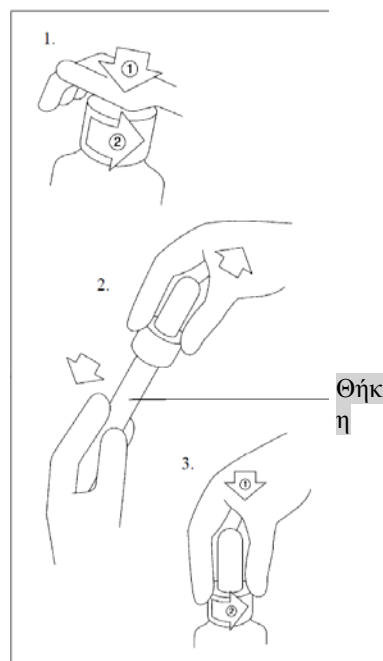
Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml –
φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση μόνο.

Πρέπει να πάρετε το διάλυμα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα για από στόματος χρήση. Κατά την πρώτη χρήση, πρέπει να προσαρμόσετε τη σύριγγα για από στόματος χρήση στη φιάλη, ως εξής:

- Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη πιέζοντας το βιδωτό πώμα προς τα κάτω και γυρίζοντάς το αριστερόστροφα (εικόνα 1).
- Αφαιρέστε τη σύριγγα για από στόματος χρήση από τη θήκη της (εικόνα 2).
- Βιδώστε τη σύριγγα για από στόματος χρήση στη φιάλη.

Μετάπειτα χρήση της σύριγγας για από στόματος χρήση:

- Ξεβιδώστε τη σύριγγα για από στόματος χρήση από τη φιάλη πιέζοντας το βιδωτό πώμα προς τα κάτω και γυρίζοντάς το αριστερόστροφα (εικόνα 3).
- Αναρροφήστε το διάλυμα έως το σωστό αριθμό χιλιοστόλιτρων (ml).
- Αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα κουτάλι.
- Πιείτε το διάλυμα αμέσως.
- Ξαναβιδώστε τη σύριγγα για από στόματος χρήση στη φιάλη.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aloperidin από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Aloperidin από τη συνιστώμενη ή αν πάρει Aloperidin κάποιο άλλο άτομο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aloperidin

- Αν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Κατόπιν, συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aloperidin

Η διακοπή της λήψης του Aloperidin θα πρέπει να γίνεται σταδιακά, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

- Ναυτία και έμετο
- Δυσκολία στον ύπνο.

Ακολουθείτε πάντοτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Καρδιακά προβλήματα:

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός – διακόπτει τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης.
- Μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Πρόσθετοι καρδιακοί κτύποι.

Τα καρδιακά προβλήματα δεν είναι συχνά σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα). Έχουν παρουσιαστεί αιφνίδιοι θάνατοι σε ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο, αλλά η ακριβής συχνότητα αυτών των θανάτων δεν είναι γνωστή. Καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά) έχει επίσης εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα.

Ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο». Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Είναι σπάνιο σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), όπως:

- Κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, της γνάθου και ορισμένες φορές των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ανησυχίας ή δυσκολία του ατόμου να παραμείνει σε ακινησία, αυξημένες κινήσεις του σώματος
- Αργές ή μειωμένες κινήσεις του σώματος, σπασμωδικές κινήσεις ή δεσμιδώσεις
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκή δυσκαμψία, συρτό βάδισμα
- Αδυναμία κίνησης
- Έλλειψη έκφρασης του προσώπου που μερικές φορές ομοιάζει με προσωπίο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα πρόσθετο φάρμακο.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει:

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Κνησμός εξάνθημα (κνίδωση).

Η αλλεργική αντίδραση δεν είναι συχνή σε άτομα που παίρνουν Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, συνήθως στα κάτω άκρα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή DVT). Έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα σημεία της DVT στα κάτω άκρα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αλλά ο θρόμβος μπορεί να μετακινηθεί στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι πολύ σοβαροί, ως εκ τούτου, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα διέγερσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σοβαρό πρόβλημα ψυχικής υγείας, όπως το άτομο να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή να βλέπει, να αισθάνεται, να ακούει ή να οσφραίνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Αίσθημα υπνηλίας
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Δερματικό εξάνθημα
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Πρόσληψη ή απώλεια σωματικού βάρους
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους που σχετίζονται με το ήπαρ.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβάνονται σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Λαχάνιασμα
- Φλεγμονή του ήπατος ή ηπατικό πρόβλημα που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου
- Κνησμός
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνος ρύση
- Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
- Μαστοδυνία ή δυσφορία μαστού
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος
- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» στο αίμα
- Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- Υψηλό επίπεδο «αντιδιουρητικής ορμόνης» στο αίμα (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
- Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην ομιλία ή στην αναπνοή
- Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα
- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομυόλυση)
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης <ή στα οικιακά απορρίμματα>. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aloperidin

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Aloperidin και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Γαλλία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο:	Haldol
Δανία, Φινλανδία:	Serenase
Γερμανία:	Haldol-Janssen
Ελλάδα:	Aloperidin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<Άλλες πηγές πληροφοριών>

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 2 mg/ml – σταγονομετρικός περιέκτης μόνο:

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml σε σταγονομετρικό περιέκτη προορίζεται για τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης έως 2 mg (αντιστοιχεί σε 20 σταγόνες).

Παρακάτω παρουσιάζονται ο αριθμός των σταγόνων που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml.

Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	Αριθμός σταγόνων ALOPERIDIN (σταγονομετρικός περιέκτης)
0,1 mg	1 σταγόνα
0,2 mg	2 σταγόνες
0,3 mg	3 σταγόνες
0,4 mg	4 σταγόνες
0,5 mg	5 σταγόνες
1 mg	10 σταγόνες
2 mg	20 σταγόνες

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 2 mg/ml – φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση μόνο.

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml σε φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση προορίζεται για χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης 0,5 mg και άνω (αντιστοιχεί σε 0,25 ml και άνω).

Παρακάτω παρουσιάζεται η ποσότητα (ml) που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml.

Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 2 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	ml ALOPERIDIN (φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση)
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

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml – σταγονομετρικός περιέκτης μόνο:

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml σε σταγονομετρικό περιέκτη προορίζεται για τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων αλοπεριδόλης έως 10 mg (20 σταγόνες).

Παρακάτω παρουσιάζονται ο αριθμός των σταγόνων που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml.

Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	Αριθμός σταγόνων ALOPERIDIN (σταγονομετρικός περιέκτης)
0,5 mg	1 σταγόνα
1 mg	2 σταγόνες
2 mg	4 σταγόνες
3 mg	6 σταγόνες
4 mg	8 σταγόνες
5 mg	10 σταγόνες
10 mg	20 σταγόνες

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml – φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση μόνο.

Το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml σε φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση προορίζεται για χορήγηση δόσεων αλοπεριδόλης 5 mg και άνω (αντιστοιχεί σε 0,5 ml και άνω).

Παρακάτω παρουσιάζεται η ποσότητα (ml) που απαιτείται για την επίτευξη μίας δεδομένης εφάπαξ δόσης χρησιμοποιώντας το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml.

Πίνακας μετατροπής για το πόσιμο διάλυμα ALOPERIDIN 10 mg/ml

mg αλοπεριδόλης	ml ALOPERIDIN (φιάλη με σύριγγα για από στόματος χρήση)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ALOPERIDIN και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

αλοπεριδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aloperidin και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin.

Το Aloperidin περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτές περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως η σχιζοφρένεια και η διπολική διαταραχή) και προβλήματα συμπεριφοράς.

Αυτές οι ασθένειες μπορεί να σας κάνουν να:

- Αισθάνεστε σύγχυση (παραλήρημα)
- Βλέπετε, να ακούτε, να αισθάνεστε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες)
- Αισθάνεστε ασυνήθιστη καχυποψία (παράνοια)
- Αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμένοι, να βρίσκεστε σε υπερδιέγερση, να είστε ενθουσιώδεις, παρορμητικοί ή υπερκινητικοί
- Αισθάνεστε πολύ επιθετικοί, εχθρικοί ή βίαιοι.

Το Aloperidin χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες:

- Για να συμβάλλει στον έλεγχο των κινήσεων στη νόσο Huntington
- Για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (τάση προς έμετο και έμετος) μετά από χειρουργική επέμβαση.

Το Aloperidin μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο και μερικές φορές χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που άλλα φάρμακα ή θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικά, προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες ή δεν μπορούν να ληφθούν από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin

Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν η αντίληψή σας για τα πράγματα γύρω σας είναι μειωμένη ή οι αντιδράσεις σας γίνονται ασυνήθιστα αργές
- Αν έχετε νόσο του Parkinson
- Αν έχετε μια μορφή άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματίδια Lewy»
- Αν έχετε προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση (PSP)
- Αν έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT», ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με τον καρδιακό σας ρυθμό που εμφανίζεται ως μη φυσιολογική καταγραφή σε ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Αν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Αν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας, το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί.
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Aloperidin - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:»

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Aloperidin μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα, προβλήματα ελέγχου των κινήσεων του σώματος ή των άκρων και μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο». Μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και θρόμβους στο αίμα. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία. Βλέπε «Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Ηλικιωμένοι και άτομα με άνοια

Έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων στους ηλικιωμένους με άνοια που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin, ιδιαίτερα αν έχετε άνοια.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε:

- Αργό καρδιακό παλμό, καρδιοπάθεια ή αν είχατε κάποιο περιστατικό αιφνίδιου θανάτου λόγω καρδιακών προβλημάτων στο στενό οικογενειακό σας περιβάλλον
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αισθάνεστε ζάλη όταν κάθεστε σε όρθια θέση ή σηκώνεστε όρθιος
- Χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τον τρόπο αντιμετώπισης
- Αν είχατε ποτέ εγκεφαλική αιμορραγία ή ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε σύγκριση με άλλα άτομα
- Επιληψία ή αν στο παρελθόν παρουσιάσατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- Προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ ή το θυρεοειδή αδέν
- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα σας ή καρκίνο που μπορεί να προκλήθηκε από υψηλά επίπεδα προλακτίνης (όπως καρκίνος του μαστού)
- Αν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων στο αίμα

- Κατάθλιψη ή αν έχετε διπολική διαταραχή και αρχίσετε να αισθάνεστε κατάθλιψη.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας του Aloperidin που σας χορηγείται.

Εάν δεν είστε βέβαιοι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin. Το ΗΚΓ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου (ή άλλου «ηλεκτρολύτη») στο αίμα σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin.

Παιδιά και έφηβοι

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτός ο περιορισμός υφίσταται διότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Aloperidin

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη χρησιμοποιήσετε το Aloperidin αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα για:

- Προβλήματα με τον καρδιακό σας παλμό (όπως αμιοδαρόνη, δοφετιλίδη, δισοπυραμίδη, δρονεδαρόνη, ιμπουτιλίδη, κινιδίνη και σοταλόλη)
- Κατάθλιψη (όπως σιταλοπράμη και εσιταλοπράμη)
- Ψύχωση (όπως φλουφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη, περφαιναζίνη, πιμοζίδη, προχλωπεραζίνη, προμαζίνη, σερτινδόλη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη, τριφθοροπρομαζίνη και ζιπρασιδόνη)
- Βακτηριακές λοιμώξεις (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη και τελιθρομυκίνη)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως πενταμιδίνη)
- Ελονοσία (όπως αλοφαντρίνη)
- Ναυτία και έμετο (όπως δολασετρόνη)
- Καρκίνο (όπως τορεμφαίνη και βανδετανίμη)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδίλη (για το θωρακικό άλγος ή τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) ή μεθαδόνη (αναλγητικό ή για την αντιμετώπιση του φαρμακευτικού εθισμού).

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω και μη χρησιμοποιήσετε το Aloperidin (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin»).

Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα λίθιο και Aloperidin. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη και των δύο φαρμάκων αν εμφανίσετε:

- Ανεξήγητο πυρετό ή μη ελεγχόμενες κινήσεις.
- Σύγχυση, αποπροσανατολισμό, κεφαλαλγία, προβλήματα ισορροπίας και υπνηλία.

Πρόκειται για σημεία μιας σοβαρής πάθησης.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Aloperidin ή μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- Αλπραζολάμη ή βουσπιρόνη (για το άγχος)

- Δουλοξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, νεφαζοδόνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαξίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπιόνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαιντοϊνη (για την επιληψία)
- Ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Δισκία κετοκοναζόλης (για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Cushing)
- Ινδιναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη (για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή HIV)
- Χλωροπρομαζίνη ή προμεθαζίνη (για ναυτία και έμετο)
- Βεραπαμίλη (για αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα).

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως δισκία αποβολής νερού (διουρητικά).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Aloperidin αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων τύπων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα για:

- Να ηρεμήσετε ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά)
- Άλγος (ισχυρά αναλγητικά)
- Κατάθλιψη («τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά»)
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης (όπως γουανεθιδίνη και μεθυλντόπα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αδρεναλίνη)
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή ναρκοληψία (γνωστά ως «διεγερτικά»)
- Νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- Αραιώση του αίματος (φαινινδιόνη).

Αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin.

Το Aloperidin με οίνοπνευματώδη

Η κατανάλωση οίνοπνεύματος ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και μείωση της εγρήγορσης. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ως προς την ποσότητα του οίνοπνεύματος που καταναλώνετε. Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την κατανάλωση οίνοπνεύματος ενόσω λαμβάνετε το Aloperidin καθώς και για την ποσότητα που καταναλώνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση - εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες χρησιμοποιούν Aloperidin τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης (τελευταίο τρίμηνο):

- Μυϊκός τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή αδυναμία
- Υπνηλία ή διέγερση
- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα σίτισης

Η ακριβής συχνότητα αυτών των προβλημάτων δεν είναι γνωστή. Αν χρησιμοποιούσατε Aloperidin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και το βρέφος σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θηλασμός -επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Αυτό συμβαίνει διότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου ενδέχεται να περάσουν στο μητρικό γάλα και εν συνεχεία στο βρέφος. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού ενόσω χρησιμοποιείτε το Aloperidin.

Γονιμότητα - Το Aloperidin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα στους άνδρες και στις γυναίκες. Συζητήστε με το γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aloperidin μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση, ιδιαίτερα όταν ξεκινήσετε να το χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά ή μετά από μια υψηλή δόση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin

Ποσότητα του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Aloperidin που χρειάζεστε και τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να χρειαστεί λίγος χρόνος μέχρι να νιώσετε την πλήρη δράση του φαρμάκου. Κατά κανόνα, ο γιατρός θα σας χορηγήσει αρχικά μια χαμηλή δόση και εν συνεχεία θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς. Η δόση της αλοπεριδόλης εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Την πάθηση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Ενήλικες

- Κανονικά, η αρχική δόση θα είναι μεταξύ 1 και 5 mg.
- Ενδέχεται να σας χορηγηθούν επιπλέον δόσεις, συνήθως σε διαστήματα 1 έως 4 ωρών.
- Δεν θα σας χορηγείται συνολική δόση μεγαλύτερη των 20 mg κάθε ημέρα.

Ηλικιωμένοι

- Οι ηλικιωμένοι ξεκινούν συνήθως με το ήμισυ της χαμηλότερης δόσης των ενηλίκων.
- Εν συνεχεία, η δόση θα προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς.
- Δεν θα σας χορηγείται συνολική δόση μεγαλύτερη των 5 mg κάθε ημέρα εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι χρειάζεται υψηλότερη δόση.

Πως χορηγείται το Aloperidin

Το Aloperidin θα χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση και χορηγείται με ένεση σε έναν μυ.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin ή εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aloperidin από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο, ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανό να παραλείψετε μία δόση ή να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Σε περίπτωση ανησυχίας, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aloperidin

Η διακοπή της λήψης του Aloperidin θα γίνει σταδιακά, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει διαφορετικά. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

- Ναυτία και έμετο
- Δυσκολία στον ύπνο.

Ακολουθείτε πάντοτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επαγρυπνείτε για την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Καρδιακά προβλήματα:

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός – διακόπτει τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης.
- Μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Πρόσθετοι καρδιακοί κτύποι.

Τα καρδιακά προβλήματα δεν είναι συχνά σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα). Έχουν παρουσιαστεί αιφνίδιοι θάνατοι σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν αυτό το φάρμακο, αλλά η ακριβής συχνότητα αυτών των θανάτων δεν είναι γνωστή. Καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να κτυπά) έχει επίσης εμφανιστεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα.

Ένα σοβαρό πρόβλημα που ονομάζεται «κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο». Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Είναι σπάνιο σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

Προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), όπως:

- Κινήσεις του στόματος, της γλώσσας, της γνάθου και ορισμένες φορές των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- Αίσθημα ανησυχίας ή δυσκολία του ατόμου να παραμείνει σε ακινησία, αυξημένες κινήσεις του σώματος
- Αργές ή μειωμένες κινήσεις του σώματος, σπασμωδικές κινήσεις ή δεσμιδώσεις
- Μυϊκός τρόμος ή μυϊκή δυσκαμψία, συρτό βάδισμα
- Αδυναμία κίνησης
- Έλλειψη έκφρασης του προσώπου που μερικές φορές ομοιάζει με προσωπίο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να σας χορηγηθεί ένα πρόσθετο φάρμακο.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει:

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).

Η αλλεργική αντίδραση δεν είναι συχνή σε άτομα που χρησιμοποιούν το Aloperidin (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, συνήθως στα κάτω άκρα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή DVT). Έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν αντιψυχωσικά φάρμακα. Τα σημεία της DVT στα κάτω άκρα περιλαμβάνουν οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αλλά ο θρόμβος μπορεί να μετακινηθεί στους πνεύμονες προκαλώντας θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι πολύ σοβαροί, ως εκ τούτου, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα διέγερσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σοβαρό πρόβλημα ψυχικής υγείας, όπως το άτομο να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες) ή να βλέπει, να αισθάνεται, να ακούει ή να οσφραίνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Κατάθλιψη
- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Αίσθημα υπνηλίας
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ναυτία, έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Δερματικό εξάνθημα
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Πρόσληψη ή απώλεια σωματικού βάρους
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους που σχετίζονται με το ήπαρ.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Επιδράσεις στα αιμοσφαίρια – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβάνονται σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Λαχάνιασμα
- Φλεγμονή του ήπατος ή ηπατικό πρόβλημα που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου
- Κνησμός
- Υπερβολική εφίδρωση
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, ή μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνη ρύση
- Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
- Μαστοδυνία ή δυσφορία μαστού
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος

- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Υψηλό επίπεδο της ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» στο αίμα
- Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- Υψηλό επίπεδο «αντιδιουρητικής ορμόνης» στο αίμα (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
- Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην ομιλία ή στην αναπνοή
- Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα
- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομυόλυση)
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το Aloperidin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aloperidin

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Aloperidin και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{Φαξ}>
<{E-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο:	Haldol
Δανία, Φινλανδία:	Serenase
Γερμανία:	Haldol-Janssen
Ελλάδα:	Aloperidin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<Άλλες πηγές πληροφοριών>

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]