

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

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

Забележка:

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

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

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HALDOL Decanoate и свързани имена (вж. Приложение I) 50 mg/ml инжекционен разтвор  
HALDOL Decanoate и свързани имена (вж. Приложение I) 100 mg/ml инжекционен разтвор

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

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

HALDOL Decanoate е показан за поддържащо лечение на шизофрения и шизоафективно разстройство при възрастни пациенти, стабилизирани в момента с перорален халоперидол (вж. точка 5.1).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Началото на лечението и титрирането на дозата трябва да се извършват под стриктно клинично наблюдение.

#### Дозировка

Индивидуалната доза ще зависи както от тежестта на симптомите, така и от текущата доза на пероралния халоперидол. Пациентите трябва винаги да се поддържат на най-ниската ефективна доза.

Тъй като началната доза на халоперидол деканоат се основава на множество дневни перорални дози халоперидол, не могат да се дадат конкретни указания за преминаване от други антипсихотици (вж. точка 5.1).

Възрастни на 18 и повече години

**Таблица 1: Препоръки за дозиране на Халоперидол деканоат при възрастни на 18 и повече години**

<p><b>Преминаване от перорален халоперидол</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Препоръчва се доза халоперидол деканоат от 10 до 15 пъти по-висока от предишната дневна доза на пероралния халоперидол.</li><li>• Въз основа на това превръщане дозата на халоперидол деканоат ще бъде 25 до 150 mg при повечето пациенти.</li></ul>
<p><b>Продължение на лечението</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Препоръчва се да се коригира дозата на халоперидол деканоат с до 50 mg през 4 седмици (въз основа на индивидуалния отговор на пациента) до получаване на оптимален терапевтичен ефект.</li><li>• Очаква се най-ефективната доза да бъде в границите между 50 и 200 mg.</li><li>• Препоръчва се да се оцени индивидуалното съотношение полза-риск, когато се обмисля прилагането на дози над 200 mg през 4 седмици.</li><li>• Не трябва да се надхвърля максимална доза 300 mg през 4 седмици, тъй като проблемите с безопасността надхвърлят клиничните ползи от лечението.</li></ul>
<p><b>Интервал на дозиране</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Обикновено 4 седмици между инжекции.</li><li>• Може да се наложи коригиране на интервала на дозиране (въз основа на индивидуалния отговор на пациента).</li></ul>
<p><b>Добавяне на халоперидол не-деканоат</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Добавянето на халоперидол не-деканоат може да се има предвид по време на преминаване към HALDOL Decanoate, при коригиране на дозата или епизоди на екзацербация на психотичните симптоми (въз основа на индивидуалния отговор на пациента).</li><li>• Комбинираната обща доза халоперидол от двете форми не трябва да надхвърля съответната максимална перорална доза халоперидол от 20 mg/ден.</li></ul>

Специални популации

*Старческа възраст*

**Таблица 2: Препоръки за дозиране на халоперидол деканоат при пациенти в старческа възраст**

<p><b>Преминаване от перорален халоперидол</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Препоръчва се ниска доза халоперидол деканоат от 12,5 до 25 mg.</li></ul>
<p><b>Продължение на лечението</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Препоръчва се да се коригира дозата на халоперидол деканоат само при нужда (въз основа на индивидуалния отговор на пациента) до получаване на оптимален терапевтичен ефект.</li><li>• Очаква се най-ефективната доза да бъде в границите между 25 и 75 mg.</li><li>• Дози над 75 mg през 4 седмици трябва да се предвиждат само при пациенти, които са понесли по-високи дози, и след повторна оценка на индивидуалното съотношение полза-риск на пациента.</li></ul>

**Интервал на дозиране**

- Обикновено 4 седмици между инжекции.
- Може да се наложи коригиране на интервала на дозиране (въз основа на индивидуалния отговор на пациента).

**Добавяне на халоперидол не-деcanoат**

- Добавянето на халоперидол не-деcanoат може да се има предвид по време на преминаване към HALDOL Decanoate, при коригиране на дозата или епизоди на екзацербация на психотичните симптоми (въз основа на индивидуалния отговор на пациента).
- Комбинираната обща доза халоперидол от двете форми не трябва да надхвърля съответната максимална перорална доза халоперидол от 5 mg/ден или прилаганата преди това перорална доза халоперидол при пациенти, които са били на продължително лечение с перорален халоперидол.

*Бъбречно увреждане*

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

*Чернодробно увреждане*

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

*Педиатрична популация*

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

Начин на приложение

HALDOL Decanoate е предназначен само за интрамускулно приложение и не трябва да се прилага интравенозно. Той се прилага като дълбока интрамускулна инжекция в глутеалната област. Препоръчва се да се сменят двата глутеални мускула. Тъй като приложението на обеми по-големи от 3 ml е дискомфортно за пациента, такива големи обеми не се препоръчват. За указания относно работата с HALDOL Decanoate вж. точка 6.6.

**4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Коматозно състояние.
- Депресия на централната нервна система (ЦНС).
- Болест на Паркинсон.
- Деменция с телца на Lewy.
- Прогресивна супрануклеарна парализа.

- Известно удължаване на QTc интервала или вроден синдром на удължен QT.
- Скорошен остър миокарден инфаркт.
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Анамнеза за камерна аритмия или torsades de pointes.
- Некоригирана хипокалиемия.
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, които удължават QT интервала (вж. точка 4.5).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Повишена смъртност при хора в старческа възраст с деменция

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

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

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

##### Сърдечно-съдови ефекти

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

HALDOL Decanoate не трябва да се прилага интравенозно.

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

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

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

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

### Мозъчно-съдови събития

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

### Невролептичен малигнен синдром

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

### Тардивна (късна) дискинезия

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

### Екстрапирамидни симптоми

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

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

За лечение на екстрапирамидните симптоми може да се предпишат при нужда антипаркинсонови лекарствени продукти от антихолинергичен тип, но се препоръчва те да не се предписват рутинно като предпазна мярка. Ако е необходимо едновременно лечение с антипаркинсонов лекарствен продукт, може да се наложи то да се продължи след спирането на HALDOL Decanoate, ако неговата

екскреция е по-бърза от тази на халоперидол, за да се избегне развитието или влошаването на екстрапирамидните симптоми. Когато антихолинергични лекарствени продукти, включително антипаркинсонови лекарствени продукти, се прилагат едновременно с HALDOL Decanoate, трябва да се има предвид възможното повишаване на вътреочното налягане.

#### Припадъци/конвулсии

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

#### Хепатобилиарни проблеми

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

#### Проблеми от страна на ендокринната система

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

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

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

#### Венозна тромбоемболия

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

#### Започване на лечение

Пациентите, при които се обмисля терапия с HALDOL Decanoate, трябва първоначално да се лекуват с перорален халоперидол, за да се намали възможността от неочаквана нежелана чувствителност към халоперидол.

#### Пациенти с депресия

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



## Слаби метаболитатори на CYP2D6

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

## Помощни вещества на HALDOL Decanoate

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

## Сърдечно-съдови ефекти

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

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

Този списък не е изчерпателен.

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

## Лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на халоперидол

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

- Инхибитори на CYP3A4 – алпрозолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоназол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- Инхибитори на CYP2D6 – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.

- Комбинирани инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6: флуоксетин, ритонавир.
- Несигурен механизъм – буспирон.

Този списък не е изчерпателен.

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

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

#### Лекарствени продукти, които могат да понижат плазмените концентрации на халоперидол

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

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

Този списък не е изчерпателен.

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

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

#### Ефект на халоперидол върху други лекарствени продукти

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

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

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

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

## Други форми на взаимодействие

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

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

Съобщава се за антагонизиране на ефекта на антикоагуланта фениндион.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

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

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

### Кърмене

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

### Фертилитет

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

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на халоперидол деканоат е оценявана при 410 пациенти, участващи в 3 сравнителни проучвания (1 сравняващо халоперидол деканоат спрямо флуфеназин и 2 сравняващи състава с деканоат с перорален халоперидол), 9 открити проучвания и 1 проучване доза-отговор.

Въз основа на сборни данни за безопасност от тези клинични проучвания най-често съобщаваните нежелани реакции са: екстрапирамидно нарушение (14%), тремор (8%), паркинсонизъм (7%), мускулна ригидност (6%) и сънливост (5%).

Освен това, безопасността на халоперидол е оценявана при 284 пациенти, лекувани с халоперидол, които участват в 3 плацебо-контролирани клинични проучвания, и при 1295 пациенти, лекувани с халоперидол, участващи в 16 двойнослепи клинични проучвания, контролирани с активен компаратор.

В Таблица 1 са изброени нежеланите реакции както следва:

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

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

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

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

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

**Таблица 1: Нежелани реакции**

Системо-органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>					Панцитопения Агранулоцитоза Тромбоцитопения Левкопения Неутропения
<b>Нарушения на имунната система</b>					Анафилактична реакция Свръхчувствителност
<b>Нарушения на ендокринната система</b>					Неправилна секреция на антидиуретичния хормон Хиперпролактинемия

Системо- органичен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много често	Често	Нечесто	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>					Хипогликемия
<b>Психични нарушения</b>		Депресия Безсъние			Психотично разстройство Ажитация Състояние на обърканост Загуба на либидо Намалено либидо Безпокойство
<b>Нарушения на нервната система</b>	Екстрапирамидно нарушение	Акатизия Паркинсонизъм Масковидно лице Тремор Сънливост Седация	Акинезия Дискинезия Дистония Феномен на зъбчатото колело Хипертония Главоболие		Невролептичен малигнен синдром Тардивна (късна) дискинезия Конвулсия Брадиканезия Хиперкинезия Хипокинезия Замайване Неволеви мускулни съкращения Моторна дисфункция Нистагъм
<b>Нарушения на очите</b>			Окулогирна криза Замъглено зрение Зрително нарушение		
<b>Сърдечни нарушения</b>			Тахикардия		Камерно мъждене Torsade de pointes Камерна тахикардия Екстрасистоли
<b>Съдови нарушения</b>					Хипотония Ортостатична хипотония
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>					Оток на ларинкса Бронхоспазъм Ларингоспазъм Диспнея
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>		Запек Сухота в устата Слюнчна хиперсекреция			Повръщане Гадене
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>					Остра чернодробна недостатъчност Хепатит Холестаза Жълтеница Отклонения във функционалните чернодробни показатели

Системо- органичен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много често	Често	Нечесто	Редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>					Ангиоедем Ексфолиативен дерматит Левкоцитокластичен васкулит Реакция на фоточувствителност Уртикария Сърбеж Обрив Хиперхидроза
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>		Мускулна ригидност			Рабдомиолиза Тортиколис Тризмус Мускулни спазми Мускулно потрепване Мускулно-скелетна скованост
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>					Задръжане на урина
<b>Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период</b>					Неонатален синдром на отнемане (вж. точка 4.6)
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>		Сексуална дисфункция			Приапизъм Аменорея Галакторея Дисменорея Менорагия Еректилна дисфункция Гинекомастия Менструално нарушение Болка в гърдата Дискомфорт в гърдата
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>		Реакция на мястото на инжектиране			Внезапна смърт Оток на лицето Оток Хипертермия Хипотермия Нарушение на походката Абсцес на мястото на инжектиране
<b>Изследвания</b>		Повишено тегло			Удължаване на QT на електрокардиограма Понижено тегло

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

### Ефекти на класа антипсихотици

При приложение на антипсихотици се съобщава за сърдечен арест.

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

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

## **4.9 Предозиране**

Макар че е по-малко вероятно да настъпи предозиране при парентерално в сравнение с перорално лечение, следните данни се основават на перорален халоперидол, като е взета предвид също и удължената продължителност на действие на HALDOL Decanoate.

### Симптоми и признаци

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

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

### Лечение

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

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

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

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

В случаи на тежки екстрапирамидни реакции се препоръчва да се прилага антипаркинсонов лекарствен продукт в продължение на няколко седмици. Антипаркинсоновите лекарствени

продукти трябва да се спират много предпазливо, тъй като може да се появят екстрапирамидни симптоми.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

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

#### Механизъм на действие

Халоперидол деканоат е естер на халоперидол и деканоевата киселин и като такъв, представлява депо антипсихотик, принадлежащ към групата на бутирофеноните. След интрамускулна инжекция халоперидол деканоат постепенно се освобождава от мускулната тъкан и се хидролиза бавно до свободен халоперидол, който навлиза в централното кръвообращение.

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

#### Фармакодинамични ефекти

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

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

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

#### Клинични проучвания

В клиничните проучвания пациентите съобщават предимно предшествашо лечение с перорално прилаган халоперидол преди преминаване към халоперидол деканоат. Понякога пациентите са лекувани преди това перорално с друг антипсихотичен лекарствен продукт.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Приложението на халоперидол деканоат като интрамускулна депо инжекция води до бавно и продължително освобождаване на свободен халоперидол. Плазмените концентрации се покачват постепенно, като обикновено достигат максимални стойности в рамките на 3 до 9 дни след инжекцията.

Стационарни плазмени нива се достигат в рамките на 2 до 4 месеца при пациенти, получаващи инжекции всеки месец.



## Разпределение

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

## Биотрансформация

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

## Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот на халоперидол след интрамускулна инжекция с халоперидол деканоат е средно 3 седмици. Той е по-дълъг от съставите, които не съдържат без деканоат, където терминалният елиминационен полуживот на халоперидол е средно 24 часа след перорално приложение и 21 часа след интрамускулно приложение.

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

## Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката на халоперидол след интрамускулно инжектиране на халоперидол деканоат е доза-зависима. Връзката между дозата и плазменото ниво на халоперидол е приблизително линейна при дози под 450 mg.

## Специални популации

### Старческа възраст

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

### Бъбречно увреждане

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

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

### Чернодробно увреждане

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

### Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

#### Терапевтични концентрации

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

При пациенти с първи епизод на шизофрения, лекувани с краткочействащи форми на халоперидол, терапевтичен отговор може да се получи при ниски концентрации от 0,6 до 3,2 ng/ml, изчислени въз основа на измерванията на заетостта на D2 рецепторите, като се приема, че ниво на заетост на D2 рецепторите от 60 до 80% е най-подходящо за получаване на терапевтичен отговор и ограничаване на екстрапирамидните симптоми. Средно, концентрации в тези граници биха се получили с дози от 1 до 4 mg дневно.

Поради голяма интериндивидуална вариабилност във фармакокинетиката на халоперидол и връзката концентрация-ефект препоръчва се да се коригира индивидуалната доза халоперидол деканоат въз основа на отговора на пациента. При това трябва да се вземе предвид времето за достигане на нова стационарна плазмена концентрация след промяна на дозата и допълнителното време за провокиране на терапевтичен отговор. Може да се има предвид измерване на концентрациите на халоперидол в кръвта в отделните случаи.

#### Сърдечно-съдови ефекти

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

### Екстрапирамидни симптоми

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

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

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

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

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **6.2 Несъвместимости**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **6.3 Срок на годност**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **6.4 Специални условия на съхранение**

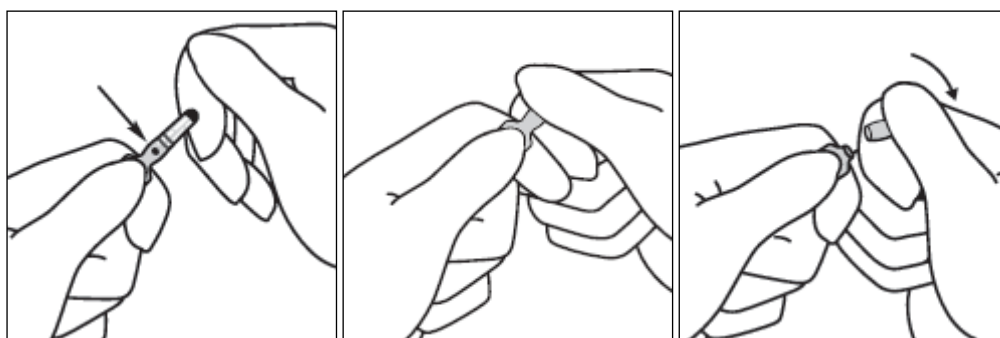
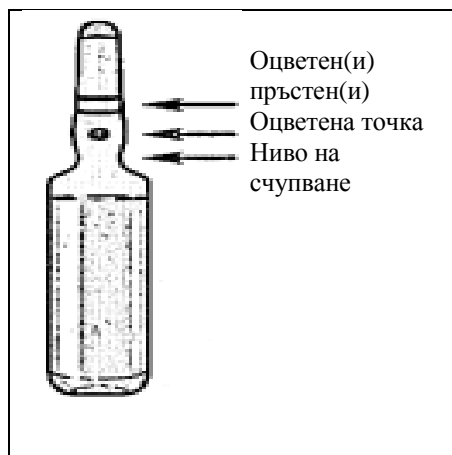
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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



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

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

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

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

{ ММ/ГГГГ }

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg/ml инжекционен разтвор

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

халоперидол

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

Само за интрамускулно приложение  
Обикновено 4 седмици между инжекциите  
Преди употреба прочетете листовката.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор



**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**АМПУЛА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg/ml инжекционен разтвор

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

халоперидол

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

{Име}

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg/ml инжекционен разтвор

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

халоперидол

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

Само за интрамускулно приложение  
Обикновено 4 седмици между инжекциите  
Преди употреба прочетете листовката.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**АМПУЛА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg/ml инжекционен разтвор

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

халоперидол

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

{Name}

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**5. ДРУГО**

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg/ml инжекционен разтвор**

**HALDOL Decanoate и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg/ml инжекционен разтвор**

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

халоперидол (haloperidol)

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

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

### Какво съдържа тази листовка

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

### 1. Какво представлява HALDOL Decanoate и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е HALDOL Decanoate.

HALDOL Decanoate съдържа активното вещество халоперидол (като халоперидол деканоат). Той принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.

HALDOL Decanoate се използва при възрастни, чието състояние е лекувано преди това с халоперидол, приеман през устата. Той се използва при заболявания, които засягат начина на мислене, чувствата или поведението. Те включват проблеми с психичното здраве (като шизофрения). Тези болести може да Ви накарат:

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



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

### Не използвайте HALDOL Decanoate, ако:

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

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

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Сериозни нежелани реакции

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

#### Хора в старческа възраст и хора с деменция

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

#### Говорете с Вашия лекар, ако имате:

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

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

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

### **Контролни медицински прегледи**

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

### **Кръвни тестове**

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

### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и HALDOL Decanoate**

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

#### **Не използвайте HALDOL Decanoate, ако приемате някои лекарства за:**

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

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

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

#### **Може да е необходимо специално проследяване, ако използвате литий и HALDOL**

**Decanoate по едно и също време.** Информирайте веднага Вашия лекар и спрете приема на двете лекарства, ако получите:

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

Това са признаци на сериозно състояние.

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

Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Алпразолам или буспирон (за тревожност)

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

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

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

### **HALDOL Decanoate може да повлияе действието на следните видове лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за:

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

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

### **HALDOL Decanoate и алкохол**

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

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

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

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

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

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

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **HALDOL Decanoate съдържа**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

## **3. Как да използвате HALDOL Decanoate**

### **Колко лекарство ще Ви се приложи**

Вашият лекар ще реши от колко HALDOL Decanoate имате нужда и за колко време. Вашият лекар ще приспособи дозата така че да е подходяща за Вас и може също да Ви даде вид халоперидол за прием през устата. Вашата доза халоперидол деканоат ще зависи от:

- Вашата възраст
- Дали имате проблеми с бъбреците или черния си дроб
- Как сте реагирали на халоперидол в миналото
- Други лекарства, които приемате.

### **Възрастни**

- Вашата начална доза обикновено ще бъде между 25 mg и 150 mg.
- Вашият лекар може да коригира дозата с до 50 mg през 4 седмици, за да намери дозата, която е най-подходяща за Вас (обикновено между 50 mg и 200 mg през 4 седмици).
- Няма да Ви се прилагат повече от 300 mg през 4 седмици.

### **Хора в старческа възраст**

- Хората в старческа възраст нормално ще започнат с по-ниска доза, обикновено 12,5 mg до 25 mg през 4 седмици.
- Дозата може да се коригира, докато лекарят установи дозата, която е най-подходяща за Вас (обикновено между 25 mg и 75 mg през 4 седмици).
- Ще Ви се прилага доза по-висока от 75 mg през 4 седмици само ако Вашият лекар реши, че това е безопасно.

### **Как се прилага Haldol Decanoate**

Haldol Decanoate ще се прилага от лекар или медицинска сестра. Той е предназначен за интрамускулно приложение и се прилага като инжекция дълбоко в мускула. Действието на единичната доза Haldol Decanoate обикновено продължава 4 седмици. Haldol Decanoate не трябва да се инжектира във вена.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза HALDOL Decanoate**

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

### **Ако сте пропуснали да приемете или сте спрели приема на HALDOL Decanoate**

Не трябва да спирате приема на това лекарство, освен ако не Ви е казано от Вашия лекар, тъй като симптомите може да се възобновят. Ако пропуснете посещение при Вашия лекар, се свържете с него незабавно, за да си запишете час за ново посещение.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

##### **Внимавайте за сериозни нежелани реакции**

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

##### **Проблеми със сърцето:**

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

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

**Сериозен проблем, наречен „невролептичен малигнен синдром“.** Той причинява силно повишена температура, силна мускулна скованост, обърканост и загуба на съзнание. Точната честота на тази нежелана реакция при хора, използващи HALDOL Decanoate, е неизвестна.

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

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

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

##### **Тежка алергична реакция, която може да включва:**

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

Точната честота на алергична реакция при хора, използващи HALDOL Decanoate, е неизвестна.

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

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

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

### **Други нежелани реакции**

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

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

- Депресия
- Безсъние или сънливост
- Запек
- Сухота в устата или повишено отделяне на слюнка
- Проблеми при правенето на секс
- Дразнене, болка или събиране на гной (абсцес) на мястото на инжектиране
- Наддаване на тегло.

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

- Ненормално напрежение в мускулите
- Главоболие
- Движение на очите нагоре или бързи движения на очите, които не можете да контролирате
- Проблеми със зрението, като размазано зрение.

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

- Сериозен проблем с психичното здраве, като вярване на неща, които не са истина (налудности) или виждане, чувстване, чуване или помирисване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Чувство на тревожност или обърканост
- Припадъци (гърчове)
- Замаяност, включително при сядане или изправяне от легнало положение
- Ниско кръвно налягане
- Проблеми, които могат да причинят затруднение в дишането, като:
  - Подуване около гласовия апарат или кратък спазъм на гласните струни, който засяга говора
  - Стеснени дихателни пътища в белите дробове
  - Недостиг на въздух
- Гадене, повръщане
- Промени в кръвта, като:
  - Ефекти върху кръвните клетки – нисък брой на всички видове кръвни клетки, включително силно намаление на белите кръвни клетки и нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
  - Високо ниво на някои хормони в кръвта – „пролактин“ и „антидиуретичен хормон“ (синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон)
  - Ниско ниво на кръвна захар
- Промени, които се проявяват в кръвните тестове на черния дроб и други чернодробни проблеми, като:
  - Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
  - Възпаление на черния дроб
  - Остра чернодробна недостатъчност
- Намален поток на жлъчка в жлъчния канал
- Кожни проблеми, като:

- Обрив или сърбеж
- Повишена чувствителност към слънчева светлина
- Лющене или белене на кожата
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, водещо до кожен обрив с малки червени или морави бучици
- Прекомерно потене
- Разпадане на мускулната тъкан (рабдомиолиза)
- Мускулни спазми, потрепвания или съкращения, които не можете да контролирате, включително спазъм на врата, поради който главата се изкривява на една страна
- Затруднение или невъзможност да отворите устата си
- Скованост на мускулите и ставите
- Невъзможност за уриниране или за пълно изпразване на пикочния мехур
- Продължителна и болезнена ерекция на penisа
- Затруднение при получаване и поддържане на ерекция (импотентност)
- Загуба или намаляване на сексуалното желание
- Промени в менструалния цикъл (менструация), като липса или продължителни, тежки и болезнени менструации
- Проблеми с гърдите, като:
  - Болка или дискомфорт
  - Неочаквано отделяне на кърма
  - Увеличаване на гърдите при мъже
- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма
- Висока или ниска телесна температура
- Проблеми с ходенето
- Загуба на тегло.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

#### **5. Как да съхранявате HALDOL Decanoate**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа HALDOL Decanoate**

Активното вещество е халоперидол.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

##### **Как изглежда HALDOL Decanoate и какво съдържа опаковката**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

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

Австрия:	Haldol Decanoat
Белгия, Франция, Италия, Люксембург, Нидерландия:	Haldol Decanoas
Кипър, Ирландия, Малта, Обединено кралство:	HALDOL Decanoate
Дания:	Serenase Dekanoat
Финландия:	Seranase Depot
Германия:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Гърция:	Aloperidin Decanoas
Исландия, Норвегия, Швеция:	Haldol Depot
Португалия:	Haldol Decanoato

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**<Други източници на информация>**

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

[Да се попълни съгласно националните изисквания]