

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 Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ALOPERIDIN Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 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 Decanoas ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι επί του παρόντος είναι σταθεροποιημένοι με από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας και η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να πραγματοποιούνται υπό στενή κλινική παρακολούθηση..

Δοσολογία

Η ατομική δόση εξαρτάται από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων αλλά και την τρέχουσα από στόματος χορηγούμενη δόση αλοπεριδόλης. Οι ασθενείς πρέπει πάντα να λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση

Δεδομένου ότι η αρχική δόση της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης βασίζεται σε πολλαπλάσιο της ημερήσιας από στόματος χορηγούμενης δόσης αλοπεριδόλης, δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν συγκεκριμένες οδηγίες για τη μετάβαση από άλλα αντιψυχωσικά (βλ. παράγραφο 5.1).

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

<p>Μετάβαση από την από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνιστάται δόση δεκανοϊκής αλοπεριδόλης 10 έως 15 φορές μεγαλύτερη από την προηγούμενη ημερήσια δόση της από στόματος χορηγούμενης αλοπεριδόλης.• Βάσει αυτής της μετατροπής, η δόση δεκανοϊκής αλοπεριδόλης θα είναι 25 έως 150 mg για τους περισσότερους ασθενείς.
<p>Συνέχιση της θεραπείας</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνιστάται προσαρμογή της χορήγησης της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης σε δόση έως 50 mg κάθε 4 εβδομάδες (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς) έως την επίτευξη βέλτιστης θεραπευτικής δράσης.• Η πιο αποτελεσματική δόση αναμένεται να κυμαίνεται μεταξύ 50 και 200 mg.• Συνιστάται αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση κατά την εξέταση χορήγησης δόσης άνω των 200 mg κάθε 4 εβδομάδες.• Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης δόσης των 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, διότι οι ανησυχίες για την ασφάλεια υπερτερούν του κλινικού οφέλους από τη θεραπεία.
<p>Διάστημα μεταξύ των δόσεων</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνήθως 4 εβδομάδες μεταξύ των ενέσεων.• Μπορεί να απαιτείται προσαρμογή του διαστήματος μεταξύ των δόσεων (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς).
<p>Συμπληρωματική χορήγηση μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης</p> <ul style="list-style-type: none">• Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο συμπληρωματικής χορήγησης μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης κατά τη μετάβαση σε ALOPERIDIN Decanoas, την προσαρμογή της δόσης ή σε επεισόδια έξαρσης των ψυχωσικών συμπτωμάτων (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς).• Η συνδυασμένη συνολική δόση αλοπεριδόλης και από τα δύο σκευάσματα δεν πρέπει να υπερβαίνει την αντίστοιχη μέγιστη δόση από στόματος χορηγούμενης αλοπεριδόλης των 20 mg/ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Πίνακας 2: Συνιστώμενες δόσεις της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης για ηλικιωμένους ασθενείς

<p>Μετάβαση από την από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνιστάται η χορήγηση μίας χαμηλής δόσης δεκανοϊκής αλοπεριδόλης των 12,5 έως 25 mg.
<p>Συνέχιση της θεραπείας</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνιστάται προσαρμογή της δόσης της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης μόνο εάν είναι απαραίτητο (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς) έως την επίτευξη της βέλτιστης θεραπευτικής δράσης.• Η πιο αποτελεσματική δόση αναμένεται να κυμαίνεται μεταξύ 25 και 75 mg.• Η χορήγησης δόσεων πάνω από 75 mg 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.

Διάστημα μεταξύ των δόσεων

- Συνήθως 4 εβδομάδες μεταξύ των ενέσεων.
- Μπορεί να απαιτείται προσαρμογή του διαστήματος μεταξύ των δόσεων (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς).

Συμπληρωματική χορήγηση μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης

- Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο συμπληρωματικής χορήγησης μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης κατά τη μετάβαση σε ALOPERIDIN Decanoas, την προσαρμογή της δόσης ή σε επεισόδια έξαρσης των ψυχωσικών συμπτωμάτων (με βάση την ατομική ανταπόκριση του ασθενούς).
- Η συνδυασμένη συνολική δόση αλοπεριδόλης και από τα δύο σκευάσματα δεν πρέπει να υπερβαίνει την αντίστοιχη μέγιστη δόση από στόματος χορηγούμενης αλοπεριδόλης των 5 mg/ημέρα ή την προηγούμενη από στόματος χορηγούμενη δόση αλοπεριδόλης σε ασθενείς που έχουν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με από στόματος αλοπεριδόλη.

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

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

Τρόπος χορήγησης

Το ALOPERIDIN Decanoas προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Χορηγείται ως εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή των γλουτών. Συνιστάται οι ενέσεις να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών. Δεδομένου ότι η χορήγηση όγκων μεγαλύτερων των 3 ml προκαλεί δυσφορία στον ασθενή, δεν συνιστάται η χορήγηση τέτοιων μεγάλων όγκων. Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του ALOPERIDIN Decanoas, 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 Decanoas 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 Decanoas δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.

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 δυνητικά 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 η 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 Decanoas 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 Decanoas.

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 αλοπεριδόλη, 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 Decanoas 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 Decanoas 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 Decanoas 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 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 Decanoas και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Έναρξη της θεραπείας

Οι ασθενείς για τους οποίους εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης θεραπείας με ALOPERIDIN Decanoas πρέπει να λαμβάνουν αρχικά θεραπεία με από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη για τη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μη αναμενόμενης ανεπιθύμητης αντίδρασης ευαισθησίας στην αλοπεριδόλη.

Ασθενείς με κατάθλιψη

Δεν συνιστάται η χρήση του ALOPERIDIN Decanoas 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).

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.

Έκδοχα του ALOPERIDIN Decanoas

[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 Decanoas 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., δισοπυραμίδη, 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 Decanoas 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, βενλαφαζίνη.
- 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 Decanoas, 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 Decanoas, 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 Decanoas.

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, εξωπυραμδικά συμπτώματα, όψιμη δυσκινησία, κακώθης 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 Decanoas, συνιστάται άμεση διακοπή της θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Έχει αναφερθεί ανταγωνισμός της δράσης του αντιπηκτικού φαινιδιόνη.

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 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 Decanoas κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τα νεογνήνητα βρέφη που έχουν εκτεθεί σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αλοπεριδόλης) κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των εξωπυραμδικών 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 νεογνήνων 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 Decanoas, 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 υπερπρολακτιναϊμία 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 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ALOPERIDIN Decanoas 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 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.

Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα για την ασφάλεια από αυτές τις κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: εξωπυραμιδική διαταραχή (14%), τρόμος (8%), παρκινσονισμός (7%), μυϊκή δυσκαμψία (6%) και υπνηλία (5%).

Επιπλέον, 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.

Στον Πίνακα 3 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής:

- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με δεκανοϊκή αλοπεριδόλη.
- Αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με αλοπεριδόλη (σκευάσματα μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης) και σχετίζονται με τη δραστική ουσία.
- Από μετεγκριτική εμπειρία με δεκανοϊκή αλοπεριδόλη και αλοπεριδόλη.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε (ή έχουν εκτιμηθεί από) κλινικές δοκιμές ή επιδημιολογικές μελέτες με δεκανοϊκή 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 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου					Οίδημα λάρυγγα Βρογχόσπασμος Λαρυγγόσπασμος Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Δυσκοιλιότητα Ξηροστομία Υπερέκκριση σιέλου			Έμετος Ναυτία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων					Οξεία ηπατική ανεπάρκεια Ηπατίτιδα Χολόσταση Ίκτερος Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					Αγγειοοίδημα Αποφολιδωτική δερματίτιδα Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα Αντίδραση από φωτοευαισθησία Κνίδωση Κνησμός Εξάνθημα Υπεριδρωσία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκή δυσκαμψία			Ραβδομύολυση Ραιβόκρανο Τρισμός Μυϊκοί σπασμοί Μυϊκές δεσμιδώσεις Μυοσκελετική δυσκαμψία
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		Σεξουαλική δυσλειτουργία			Πριαπισμός Αμηνόρροια Γαλακτόρροια Δυσμηνόρροια Μηνορραγία Στυτική δυσλειτουργία Γυναικομαστία Διαταραχές εμμήνου ρύσης Μαστοδυνία Δυσανεξία μαστού
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης			Αιφνίδιος θάνατος Οίδημα προσώπου Οίδημα Υπερθερμία Υποθερμία Διαταραχή του βαδίσματος Απόστημα της θέσης ένεσης
Παρακλινικές εξετάσεις		Σωματικό βάρος αυξημένο			Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο Σωματικό βάρος μειωμένο

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

Παρόλο που είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί υπερδοσολογία με την παρεντερικά χορηγούμενη μορφή από ό,τι με την από στόματος χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, οι παρακάτω πληροφορίες βασίζονται στην από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την παρατεταμένη διάρκεια δράσης του ALOPERIDIN Decanoas.

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 εξωπυραμιδικές αντιδράσεις, υπόταση και καταστολή. Η εξωπυραμιδική 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 εξωπυραμιδικών αντιδράσεων, συνιστάται η χορήγηση ενός αντιπαρκινσονικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία θα πρέπει να συνεχιστεί για αρκετές εβδομάδες. Η απόσυρση των αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή καθώς μπορεί να εμφανιστούν εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Μηχανισμός δράσης

Η δεκανοϊκή αλοπεριδόλη είναι ένας εστέρας της αλοπεριδόλης και του δεκανοϊκού οξέος και, ως εκ τούτου, είναι παρατεταμένης δράσης (depot) αντιψυχωσικό που ανήκει στην ομάδα των βουτυροφαινονών. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η δεκανοϊκή αλοπεριδόλη απελευθερώνεται σταδιακά από τον μυϊκό ιστό και υδρολύεται αργά σε ελεύθερη αλοπεριδόλη, που εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία.

Η αλοπεριδόλη 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 εξωπυραμιδικών κινητικών ανεπιθύμητων ενεργειών (δυστονία, ακαθισία 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.

Κλινικές μελέτες

Σε κλινικές μελέτες, αναφέρθηκε ότι η πλειοψηφία των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη πριν από τη μετάβαση σε δεκανοϊκή αλοπεριδόλη. Περιστασιακά, οι ασθενείς είχαν λάβει προηγούμενη από στόματος θεραπεία με κάποιο άλλο αντιψυχωσικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η χορήγηση της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης με τη βραδείας αποδέσμευσης (depot) ενέσιμη ενδομυϊκή μορφή, οδηγεί σε αργή και παρατεταμένη απελευθέρωση ελεύθερης αλοπεριδόλης. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυξάνονται βαθμιαία και συνήθως φθάνουν στο μέγιστο επίπεδο μέσα σε 3 έως 9 ημέρες μετά την ένεση.

Επίπεδα σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 2 έως 4 μηνών σε ασθενείς που λαμβάνουν μηνιαίες ενέσεις.

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 μετά από ενδομυϊκή ένεση δεκανοϊκής αλοπεριδόλης είναι κατά μέσο όρο 3 εβδομάδες. Πρόκειται για μεγαλύτερη ημίσεια ζωή αποβολής σε σύγκριση με τα σκευάσματα μη δεκανοϊκής αλοπεριδόλης, με τα οποία η τελική ημίσεια ζωή αποβολής της αλοπεριδόλης είναι κατά μέσο όρο 24 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση και 21 ώρες μετά την ενδομυϊκή 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

Η φαρμακοκινητική της αλοπεριδόλης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση ενέσεων δεκανοϊκής αλοπεριδόλης είναι δοσοεξαρτώμενη. Η σχέση μεταξύ της δόσης και του επιπέδου της αλοπεριδόλης στο πλάσμα είναι περίπου γραμμική για δόσεις κάτω των 450 mg.

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).

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 λόγω της υψηλής διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της αλοπεριδόλης.

Σε ασθενείς με πρώτο επεισόδιο σχιζοφρένειας που αντιμετωπίζονται με σκευάσματα αλοπεριδόλης βραχείας δράσης, 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, καθώς και της σχέσης συγκέντρωσης-επίδρασης, συνιστάται προσαρμογή της ατομικής δόσης δεκανοϊκής αλοπεριδόλης με βάση την ανταπόκριση του ασθενούς. Σε αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που απαιτείται μετά από μία μεταβολή της δόσης για την επίτευξη νέας συγκέντρωσης στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση και ο πρόσθετος χρόνος για την επίτευξη θεραπευτικής ανταπόκρισης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί 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 τοπικής ανοχής, 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 αδένα 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

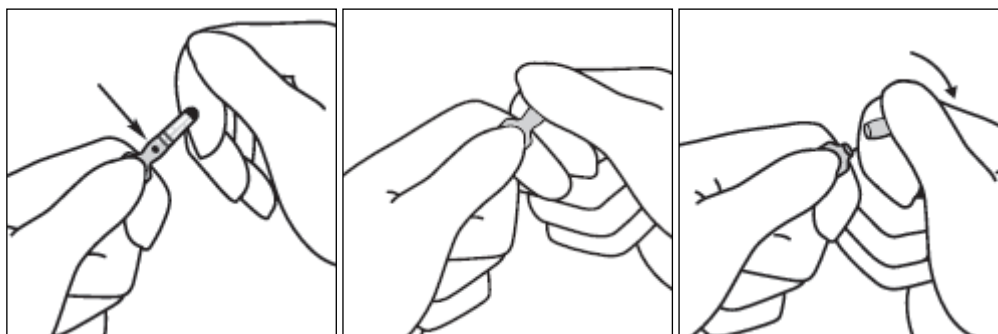
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

{MM/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

[Βλ. Παράρτημα I – 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
Συνήθως 4 εβδομάδες μεταξύ των ενέσεων
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**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 Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPERIDIN Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 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

Συνήθως 4 εβδομάδες μεταξύ των ενέσεων

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**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 Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

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

αλοπεριδόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I – 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 Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ALOPERIDIN Decanoas και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 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 Decanoas και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aloperidin Decanoas
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το φάρμακό σας ονομάζεται Aloperidin Decanoas.

Το Aloperidin Decanoas περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη (ως δεκανοϊκή αλοπεριδόλη). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το Aloperidin Decanoas χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων η πάθηση έχει αντιμετωπιστεί προηγουμένως με από στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενειών που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέφτεστε, αισθάνεστε ή συμπεριφέρεστε. Σε αυτά περιλαμβάνονται προβλήματα ψυχικής υγείας (όπως σχιζοφρένεια). 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas

Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αλοπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

- 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 σωμάτια 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 Decanoas - Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas 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 Decanoas.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Aloperidin Decanoas 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 Decanoas, 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 Decanoas, 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 αδένα
- 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.

Μπορεί να χρειαστείτε πιο στενή παρακολούθηση και μεταβολή της ποσότητας του Aloperidin Decanoas 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 Decanoas.

Προληπτικές ιατρικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να διενεργήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Aloperidin Decanoas. 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 Decanoas.

Παιδιά και έφηβοι

Το Aloperidin Decanoas 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 Decanoas

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

Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas 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 τορεμιφαίνη και βανδετανίμη)

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε βεπριδύλη (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 χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas (Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas:»

Μπορεί να χρειαστεί ειδική παρακολούθηση αν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα λίθιο και Aloperidin Decanoas. 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 Decanoas 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, σετραλίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort) ή βενλαφαζίνη (για την κατάθλιψη)
- Βουπροπιόνη (για την κατάθλιψη ή ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινοτοΐνη (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 Decanoas αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aloperidin Decanoas 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 ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Aloperidin Decanoas.

Το Aloperidin Decanoas με οιοπνευματώδη

Η κατανάλωση οιοπνεύματος ενώ χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas μπορεί να σας προκαλέσει νύστα 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 Decanoas 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 Decanoas κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Τα ακόλουθα προβλήματα ενδέχεται να εμφανιστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas 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 Decanoas 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 Decanoas.

Γονιμότητα - Το Aloperidin Decanoas 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 Decanoas 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 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 Decanoas περιέχει

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aloperidin Decanoas

Ποσότητα του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Aloperidin Decanoas που χρειάζεστε καθώς και τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς, ενώ ενδέχεται επίσης να σας χορηγήσει έναν τύπο αλοπεριδόλης που λαμβάνεται από το στόμα. Η δόση της δεκανοϊκής αλοπεριδόλης που θα λάβετε εξαρτάται από τα ακόλουθα:

- Την ηλικία σας
- Το αν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Το πώς έχετε αντιδράσει στην αλοπεριδόλη στο παρελθόν.
- Τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Ενήλικες

- Κανονικά, η αρχική δόση θα είναι μεταξύ 25 mg και 150 mg.
- Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση έως τα 50 mg κάθε 4 εβδομάδες για να βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς (συνήθως μεταξύ 50 mg και 200 mg κάθε 4 εβδομάδες).
- Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερο από 300 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Ηλικιωμένοι

- Κανονικά, η θεραπεία στους ηλικιωμένους ξεκινάει με χαμηλότερη δόση, συνήθως 12,5 mg έως 25 mg κάθε 4 εβδομάδες.
- Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως ότου ο γιατρός βρει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς (συνήθως μεταξύ 25 mg και 75 mg κάθε 4 εβδομάδες).
- Θα σας χορηγηθεί υψηλότερη δόση από 75 mg κάθε 4 εβδομάδες, μόνο εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό είναι ασφαλές.

Πως χορηγείται το Aloperidin Decanoas

Το Aloperidin Decanoas θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση και χορηγείται με βαθιά ένεση σε έναν μυ. Η μία δόση Aloperidin Decanoas διαρκεί περίπου 4 εβδομάδες. Το Aloperidin Decanoas δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aloperidin Decanoas από την κανονική

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

Εάν ξεχάσατε μία δόση ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε το Aloperidin Decanoas

Δεν πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το είπε ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Αν χάσατε ένα ραντεβού, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για να κανονίσετε ένα νέο ραντεβού.

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 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 Aloperidin Decanoas (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 «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο». Αυτό προκαλεί υψηλό πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση και απώλεια της συνείδησης. Η ακριβής συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas δεν είναι γνωστή.

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 (όχιμη 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 μοιάζει με προσωπίο.

Αυτές είναι πολύ συχνές σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas (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 ακριβής συχνότητα μιας αλλεργικής αντίδρασης σε άτομα που χρησιμοποιούν Aloperidin Decanoas δεν είναι γνωστή.

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.

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

- Κατάθλιψη
- Δυσκολία στον ύπνο ή υπνηλία
- Δυσκοιλιότητα
- Ξηροστομία ή αυξημένη έκκριση σιέλου
- Προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή
- Ερεθισμός, άλγος ή συλλογή πύου (απόστημα) στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- Πρόσληψη σωματικού βάρους.

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

- Μη φυσιολογική μυϊκή τάση
- Κεφαλαλγία
- Ανοδική κίνηση των οφθαλμών ή ταχείς οφθαλμικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση.

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

- 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)
- Αίσθημα διέγερσης ή σύγχυσης
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Αίσθημα ζάλης, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν το άτομο βρίσκεται σε όρθια θέση ή σηκώνεται όρθιο
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή, όπως:
 - Οίδημα του λάρυγγα ή σύντομος σπασμός των φωνητικών χορδών που επηρεάζει την ομιλία
 - Στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες
 - Λαχάνιασμα
- Ναυτία, έμετος
- Μεταβολές του αίματος, όπως:
 - Επιδράσεις στα κύτταρα του αίματος – χαμηλός αριθμός όλων των τύπων κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβανόμενων σοβαρές μειώσεις των λευκών αιμοσφαιρίων και χαμηλός αριθμός «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
 - Υψηλό επίπεδο ορισμένων ορμονών στο αίμα – «προλακτίνη» και «αντιδιουρητική ορμόνη» (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
 - Χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- Μεταβολές που εμφανίζονται σε αιματολογικούς ελέγχους του ήπατος και άλλα ηπατικά προβλήματα, όπως:
 - Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των οφθαλμών (ίκτερος)
 - Φλεγμονή του ήπατος
 - Αιφνίδια ηπατική ανεπάρκεια
- Μείωση της ροής της χολής στο χοληδόχο πόρο
- Δερματικά προβλήματα, όπως:
 - Εξάνθημα ή κνησμός
 - Αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου
 - Αποφολίδωση ή απολέπιση του δέρματος

- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, που οδηγεί σε δερματικό εξάνθημα με μικρά ερυθρά ή πορφυρά εξογκώματα
- Υπερβολική εφίδρωση
- Διάσπαση μυϊκού ιστού (ραβδομύολυση)
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές δεσμιδώσεις ή συσπάσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, συμπεριλαμβάνεται ο αυχενικός σπασμός που προκαλεί την περιστροφή της κεφαλής προς μία πλευρά
- Δυσκολία ή αδυναμία του ατόμου να ανοίξει το στόμα
- Δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων
- Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
- Εμμένουσα και επώδυνη στύση του πέους
- Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα)
- Απώλεια ή μείωση της γενετήσιας ορμής
- Μεταβολές του καταμήνιου κύκλου (περίοδος), όπως απώλεια της εμμήνου ρύσεως, ή μακράς διάρκειας, βαριά, επώδυνη έμμηνος ρύση
- Προβλήματα του μαστού, όπως:
 - Άλγος ή δυσφορία
 - Μη αναμενόμενη παραγωγή μητρικού γάλακτος
 - Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες
- Οίδημα που προκαλείται από τη συσσώρευση υγρών στον οργανισμό
- Υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος
- Προβλήματα με τη βάδιση
- Απώλεια σωματικού βάρους.

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 Decanoas

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

Το Aloperidin Decanoas 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 Decanoas

Η δραστική ουσία είναι η αλοπεριδόλη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Aloperidin Decanoas 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:	Haldol Decanoat
Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία:	Haldol Decanoas
Κύπρος, Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο:	Haldol Decanoate
Δανία:	Serenase Dekanoat
Φινλανδία:	Seranase Depot
Γερμανία:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Ελλάδα:	Aloperidin Decanoas
Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία:	Haldol Depot
Πορτογαλία:	Haldol Decanoato

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]