

### **Prilog III.**

#### **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA, OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4 Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 50 mg/ml otopina za injekciju  
HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 100 mg/ml otopina za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

[Ispunjava država članica]

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

[Ispunjava država članica]

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

HALDOL Decanoate indiciran je za terapiju održavanja kod shizofrenije i shizoafektivnog poremećaja u odraslih bolesnika čije je stanje trenutno stabilizirano oralnim haloperidolom (vidjeti dio 5.1).

### **4.2 Doziranje i način primjene**

Liječenje se mora uvesti i doza titrirati pod strogim kliničkim nadzorom.

#### Doziranje

Doza za pojedinog bolesnika ovisit će o težini simptoma i trenutnoj dozi oralnog haloperidola. Bolesnike se uvijek mora održavati na minimalnoj učinkovitoj dozi.

Budući da se početna doza haloperidoldekanoata temelji na višekratniku dnevne doze oralnog haloperidola, ne mogu se dati specifične smjernice za prebacivanje bolesnika s drugih antipsihotika (vidjeti dio 5.1).

**Tablica 1: Preporučene doze haloperidoldekanoata za odrasle u dobi od 18 ili više godina**

<p><b>Prelazak s oralnog haloperidola</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Preporučuje se doza haloperidoldekanoata 10 – 15 puta veća od dotadašnje dnevne doze oralnog haloperidola.</li><li>• Prema toj pretvorbi, doza haloperidoldekanoata za većinu će bolesnika biti 25 – 150 mg.</li></ul>
<p><b>Nastavak liječenja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Preporučuje se prilagođavati dozu haloperidoldekanoata za do 50 mg svaka 4 tjedna (na temelju individualnog odgovora bolesnika) dok se ne postigne optimalan terapijski učinak.</li><li>• Očekuje se da će se najučinkovitija doza kretati u rasponu od 50 do 200 mg.</li><li>• Kada se razmatraju doze veće od 200 mg svaka 4 tjedna, preporučuje se procijeniti individualni omjer koristi i rizika.</li><li>• Ne smije se premašiti maksimalna doza od 300 mg svaka 4 tjedna jer potencijalni sigurnosni problemi nadmašuju kliničku korist od liječenja.</li></ul>
<p><b>Interval doziranja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Interval između dviju injekcija obično iznosi 4 tjedna.</li><li>• Možda će biti potrebno prilagoditi interval doziranja (na temelju individualnog odgovora bolesnika).</li></ul>
<p><b>Nadomjesno liječenje formulacijom haloperidola koja nije u obliku dekanoata</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri prelasku na HALDOL Decanoate, prilagođavanju doze ili epizodama egzacerbacije psihotičnih simptoma može se razmotriti nadomjesno liječenje formulacijom haloperidola koja nije u obliku dekanoata (na temelju individualnog odgovora bolesnika).</li><li>• Kombinirana ukupna doza haloperidola iz obje formulacije ne smije biti veća od odgovarajuće maksimalne doze oralnog haloperidola od 20 mg na dan.</li></ul>

## Posebne populacije

### *Starije osobe*

**Tablica 2: Preporučene doze haloperidoldekanoata za starije bolesnike**

<b>Prelazak s oralnog haloperidola</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Preporučuje se niska doza haloperidoldekanoata, od 12,5 do 25 mg.</li></ul>
<b>Nastavak liječenja</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dozu haloperidoldekanoata preporučuje se prilagođavati samo ako je to potrebno (na temelju individualnog odgovora bolesnika) dok se ne postigne optimalan terapijski učinak.</li><li>• Očekuje se da će se najučinkovitija doza kretati u rasponu od 25 do 75 mg.</li><li>• Doze iznad 75 mg svaka 4 tjedna smiju se uzeti u obzir samo u bolesnika koji su podnosili više doze te nakon ponovne procjene profila omjera koristi i rizika za pojedinog bolesnika.</li></ul>
<b>Interval doziranja</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Interval između dviju injekcija obično iznosi 4 tjedna.</li><li>• Možda će biti potrebno prilagoditi interval doziranja (na temelju individualnog odgovora bolesnika).</li></ul>
<b>Nadomjesno liječenje formulacijom haloperidola koja nije u obliku dekanoata</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri prelasku na HALDOL Decanoate, prilagođavanju doze ili epizodama egzacerbacije psihotičnih simptoma može se razmotriti nadomjesno liječenje formulacijom haloperidola koja nije u obliku dekanoata (na temelju individualnog odgovora bolesnika).</li><li>• Kombinirana ukupna doza haloperidola iz obje formulacije ne smije biti veća od odgovarajuće maksimalne doze oralnog haloperidola od 5 mg na dan ili prethodno primijenjene doze oralnog haloperidola u bolesnika koji su primali dugotrajno liječenje oralim haloperidolom.</li></ul>

### *Oštećenje bubrežne funkcije*

Nije se ocjenjivao utjecaj oštećenja bubrežne funkcije na farmakokinetiku haloperidola. Ne preporučuje se prilagođavanje doze kod liječenja bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije, ali je potreban oprez. Međutim, bolesnicima s teškim oštećenjem bubrežne funkcije možda će biti potrebna niža početna doza, koja se kasnije prilagođava u manjim koracima i duljim intervalima nego u bolesnika bez oštećenja bubrežne funkcije (vidjeti dio 5.2).

### *Oštećenje jetrene funkcije*

Nije se ocjenjivao utjecaj oštećenja jetrene funkcije na farmakokinetiku haloperidola. Budući da se haloperidol opsežno metabolizira u jetri, preporučuje se prepoloviti početnu dozu i prilagođavati je u manjim koracima i duljim intervalima nego u bolesnika bez oštećenja jetrene funkcije (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2).

### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka HALDOL Decanoate u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

### Način primjene

HALDOL Decanoate namijenjen je isključivo za intramuskularnu primjenu i ne smije se primijeniti intravenski. Primjenjuje se kao duboka intramuskularna injekcija u glutealno područje. Preporučuje se

primjenjivati injekcije naizmjenice u lijevi i desni glutealni mišić. Budući da je primjena volumena većih od 3 ml neugodna za bolesnika, ne preporučuju se tako veliki volumeni. Za upute o rukovanju lijekom HALDOL Decanoate vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Komatozno stanje
- Depresija središnjeg živčanog sustava (SŽS)
- Parkinsonova bolest
- Demencija s Lewyjevim tjelešcima
- Progresivna supranuklearna paraliza
- Poznato produljenje QTc intervala ili prirodni sindrom dugog QT intervala
- Nedavno pretrpljen akutni infarkt miokarda
- Nekompenzirano zatajenje srca
- Ventrikularna aritmija ili *torsade de pointes* u anamnezi
- Nekorigirana hipokalijemija
- Istodobno liječenje lijekovima koji produljuju QT interval (vidjeti dio 4.5).

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Povećana smrtnost u starijih bolesnika s demencijom

U psihijatrijskih bolesnika koji su primali antipsihotike, uključujući haloperidol, prijavljeni su rijetki slučajevi iznenadne smrti (vidjeti dio 4.8).

Starije osobe oboljele od psihoze povezane s demencijom koje se liječe antipsihoticima imaju povećan rizik od smrti. Analize sedamnaest placebom kontroliranih ispitivanja (najčešće u trajanju od 10 tjedana), uglavnom provedenih u bolesnika koji su uzimali atipične antipsihotike, pokazale su da je rizik od smrti među liječenim bolesnicima bio 1,6 – 1,7 puta veći nego u bolesnika koji su primali placebo. Tijekom tipičnog 10-tjednog kontroliranog ispitivanja, stopa smrti u bolesnika liječenih antipsihoticima iznosila je približno 4,5%, dok je u skupini koja je primala placebo iznosila približno 2,6%. Iako su uzroci smrti bili raznoliki, čini se da je većina smrtnih slučajeva bila kardiovaskularne (npr. zatajenje srca, iznenadna smrt) ili infektivne (npr. pneumonija) prirode. Opservacijska ispitivanja ukazuju na to da je liječenje starijih bolesnika haloperidolom također povezano s povećanom smrtnošću. Ta bi veza mogla biti snažnija kod primjene haloperidola nego kod atipičnih antipsihotika, najizraženija je tijekom prvih 30 dana nakon početka liječenja, a traje najmanje 6 mjeseci. Još nije razjašnjeno do koje se mjere ta povezanost može pripisati lijeku, a do koje mjere na nju utječu značajke bolesnika.

HALDOL Decanoate nije indiciran za liječenje poremećaja ponašanja povezanih s demencijom.

#### Kardiovaskularni učinci

Kod primjene haloperidola prijavljeni su produljenje QTc intervala i/ili ventrikularne aritmije, kao i iznenadna smrt (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8). Čini se da se rizik od tih događaja povećava kod većih doza, visokih plazmatskih koncentracija, predisponiranih bolesnika ili parenteralne primjene, osobito intravenske.

HALDOL Decanoate ne smije se primijeniti intravenski.

Preporučuje se oprez u bolesnika s bradikardijom, srčanom bolešću, produljenjem QTc intervala u obiteljskoj anamnezi ili značajnom konzumacijom alkohola u osobnoj anamnezi. Oprez je potreban i u bolesnika koji bi mogli imati visoke plazmatske koncentracije (vidjeti dio 4.4, Spori metabolizatori CYP2D6).

Preporučuje se provesti EKG snimanje prije početka liječenja. U svih se bolesnika tijekom liječenja mora procijeniti potreba za EKG praćenjem zbog mogućeg produljenja QTc intervala i ventrikularnih aritmija. Preporučuje se smanjiti dozu haloperidola tijekom liječenja ako je QTc interval produljen, a liječenje se mora prekinuti ako QTc interval premaši 500 ms.

Neravnoteže elektrolita, kao što su hipokalijemija i hipomagnezijemija, povećavaju rizik od ventrikularnih aritmija i moraju se korigirati prije nego što se započne liječenje haloperidolom. Stoga se preporučuje odrediti početnu razinu elektrolita i kontrolirati je tijekom liječenja.

Također su prijavljene tahikardija i hipotenzija (uključujući ortostatsku hipotenziju) (vidjeti dio 4.8). Preporučuje se oprez kada se haloperidol daje bolesnicima s manifestnom hipotenzijom ili ortostatskom hipotenzijom.

### Cerebrovaskularni događaji

U randomiziranim, placebo kontroliranim kliničkim ispitivanjima provedenima u populaciji bolesnika s demencijom zabilježeno je približno trostruko povećanje rizika od cerebrovaskularnih štetnih događaja kod primjene nekih atipičnih antipsihotika. Opservacijska ispitivanja u kojima se uspoređivala stopa moždanog udara u starijih bolesnika izloženih bilo kojem antipsihotiku i onih koji nisu bili izloženi takvim lijekovima pokazala su povećanu stopu moždanog udara među bolesnicima izloženima antipsihoticima. To povećanje može biti izraženije kod primjene svih butirofenona, uključujući haloperidol. Mehanizam u pozadini tog povećanja rizika nije poznat. Ne može se isključiti povećan rizik za druge populacije bolesnika. HALDOL Decanoate mora se primjenjivati uz oprez u bolesnika s faktorima rizika za moždani udar.

### Neuroleptički maligni sindrom

Haloperidol se dovodi u vezu s neuroleptičkim malignim sindromom – rijetkim idiosinkratskim odgovorom koji karakteriziraju hipertermija, generalizirana ukočenost mišića, nestabilnost autonomnog živčanog sustava, promjene svijesti i povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u serumu. Hipertermija je često rani znak tog sindroma. Odmah se mora prekinuti liječenje antipsihotikom te uvesti odgovarajuća potporna terapija i pažljivo praćenje.

### Tardivna diskinezija

U nekih se bolesnika tijekom dugotrajne terapije ili nakon prekida primjene lijeka može javiti tardivna diskinezija. Taj sindrom uglavnom karakteriziraju ritmični nevoljni pokreti jezika, lica, usta ili čeljusti. U nekih bolesnika te manifestacije mogu biti trajne. Ponovno uvođenje liječenja, povećanje doze ili prelazak na neki drugi antipsihotik može zamaskirati taj sindrom. Ako se pojave znakovi i simptomi tardivne diskinezije, mora se razmotriti prekid primjene svih antipsihotika, uključujući HALDOL Decanoate.

### Ekstrapiramidni simptomi

Mogu se pojaviti ekstrapiramidni simptomi (npr. tremor, ukočenost, hipersalivacija, bradikinezija, akatizija, akutna distonija). Primjena haloperidola povezana je s razvojem akatizije, koju karakterizira subjektivno neugodan ili tjeskoban nemir i potreba za kretanjem, često praćena nesposobnošću bolesnika da mirno sjedi ili stoji. Ona se najčešće javlja u prvih nekoliko tjedana liječenja. U bolesnika u kojih se razviju ti simptomi povećanje doze može biti štetno.

Akutna distonija može se javiti tijekom prvih nekoliko dana liječenja haloperidolom, ali prijavljen je i kasniji nastup, kao i nastup nakon povećanja doze. Simptomi distonije mogu uključivati (između ostaloga) tortikolis, grimase, trizmus, protruziju jezika i neuobičajene kretnje oka, uključujući okulogirnu krizu. Veći rizik od pojave takvih reakcija postoji među muškarcima i u mlađim dobnim skupinama. Akutna distonija može zahtijevati prekid primjene lijeka.

Za liječenje ekstrapiramidnih simptoma mogu se po potrebi propisati antiparkinsonici antikolinergičkog tipa, ali se ne preporučuje rutinsko propisivanje tih lijekova kao preventivna mjera. Ako je potrebno istodobno liječenje antiparkinsonikom i ako se on izlučuje brže od haloperidola, njegova će se primjena možda morati nastaviti nakon prekida primjene lijeka HALDOL Decanoate kako bi se izbjegao nastup ili pogoršanje ekstrapiramidnih simptoma. Kada se istodobno s lijekom HALDOL Decanoate primjenjuju antikolinergici, uključujući antiparkinsonike, mora se uzeti u obzir mogući porast intraokularnog tlaka.

### Napadaji/konvulzije

Postoje izvješća da haloperidol može potaknuti napadaje. Preporučuje se oprez u bolesnika koji imaju epilepsiju ili neko stanje koje stvara predispoziciju za napadaje (npr. ustezanje od alkohola i oštećenje mozga).

### Hepatobilijarni sustav

Budući da se haloperidol metabolizira u jetri, u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije preporučuju se prilagodba doze i oprez (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2). Prijavljeni su izolirani slučajevi poremećaja jetrene funkcije ili hepatitisa, najčešće kolestatskog (vidjeti dio 4.8).

### Endokrini sustav

Tiroksin može pridonijeti toksičnosti haloperidola. Antipsihotici se u bolesnika s hipertireozom smiju primjenjivati samo uz oprez i uvijek u kombinaciji s terapijom za postizanje eutiroidnog stanja.

Hormonski učinci antipsihotika uključuju hiperprolaktinemiju, koja može uzrokovati galaktoreju, ginekomastiju i oligomenoreju ili amenoreju (vidjeti dio 4.8). Ispitivanja tkivnih kultura pokazuju da prolaktin možda stimulira stanični rast kod tumora dojke u ljudi. Iako u kliničkim i epidemiološkim ispitivanjima nije utvrđena jasna veza između primjene antipsihotika i tumora dojke u ljudi, preporučuje se oprez u bolesnica s relevantnom anamnezom. HALDOL Decanoate mora se primjenjivati uz oprez u bolesnika s otprije postojećom hiperprolaktinemijom te u bolesnika koji bi mogli imati tumore ovisne o prolaktinu (vidjeti dio 5.3).

Kod primjene haloperidola prijavljeni su hipoglikemija i sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (vidjeti dio 4.8).

### Venska tromboembolija

Kod primjene antipsihotika prijavljeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE). Budući da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečene faktore rizika za VTE, prije i tijekom liječenja lijekom HALDOL Decanoate treba utvrditi sve moguće faktore rizika za VTE i poduzeti preventivne mjere.

### Uvođenje liječenja

Bolesnike u kojih se razmatra liječenje lijekom HALDOL Decanoate mora se najprije liječiti oralnim haloperidolom kako bi se smanjila mogućnost razvoja neočekivane štetne osjetljivosti na haloperidol.

### Bolesnici oboljeli od depresije

Preporučuje se da se HALDOL Decanoate ne primjenjuje samostalno u bolesnika u kojih je depresija dominantna. Može se kombinirati s antidepresivima za liječenje stanja kod kojih su istodobno prisutne depresija i psihoza (vidjeti dio 4.5).

### Spori metabolizatori CYP2D6



HALDOL Decanoate je potrebno koristiti s oprezom u bolesnika za koje se zna da su spori metabolizatori citokroma P450 (CYP) 2D6 i kojima je istodobno primijenjen CYP3A4 inhibitor.

Pomoćne tvari u lijeku HALDOL Decanoate

[Ispunjava država članica]

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

Kardiovaskularni učinci

HALDOL Decanoate je kontraindiciran u kombinaciji s lijekovima za koje se zna da produljuju QTc interval (vidjeti dio 4.3). Primjeri uključuju:

- antiaritmike razreda IA (npr. dizopiramid, kinidin)
- antiaritmike razreda III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- određene antidepresive (npr. citalopram, escitalopram)
- određene antibiotike (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromicin)
- druge antipsihotike (npr. derivate fenotiazina, sertindol, pimozid, ziprazidon)
- određene antimikotike (npr. pentamidin)
- određene antimalarike (npr. halofantrin)
- određene lijekove za poremećaje probavnog sustava (npr. dolazetron)
- određene lijekove koji se koriste za liječenje raka (npr. toremifen, vandetanib)
- neke druge lijekove (npr. bepridil, metadon)

Ovaj popis nije sveobuhvatan.

Preporučuje se oprez kada se HALDOL Decanoate primjenjuje u kombinaciji s lijekovima za koje se zna da uzrokuju neravnotežu elektrolita (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi koji mogu povisiti plazmatske koncentracije haloperidola

Postoji nekoliko putova metabolizma haloperidola (vidjeti dio 5.2). Glavni putovi su glukuronidacija i redukcija ketona. Sudjeluje i sustav enzima citokroma P450, osobito CYP3A4, a u manjoj mjeri i CYP2D6. Inhibicija tih metaboličkih putova nekim drugim lijekom ili smanjenje aktivnosti enzima CYP2D6 može povisiti koncentracije haloperidola. Učinak inhibicije CYP3A4 i smanjene aktivnosti enzima CYP2D6 mogao bi biti aditivan (vidjeti dio 5.2). Prema ograničenim i ponekad oprečnim informacijama, mogući porast plazmatskih koncentracija haloperidola pri istodobnoj primjeni inhibitora CYP3A4 i/ili CYP2D6 može se kretati u rasponu od 20 do 40%, iako su u nekim slučajevima prijavljeni porasti i do 100%. Primjeri lijekova koji mogu povisiti koncentracije haloperidola u plazmi (na temelju kliničkog iskustva ili mehanizma u pozadini interakcija između lijekova) uključuju:

- inhibitore CYP3A4 – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakvinavir, verapamil, vorikonazol
- inhibitore CYP2D6 – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin
- kombinirane inhibitore CYP3A4 i CYP2D6 – fluoksetin, ritonavir
- lijekove s nerazjašnjenim mehanizmom djelovanja – buspiron

Ovaj popis nije sveobuhvatan.

Povišene plazmatske koncentracije haloperidola mogu povećati rizik od nuspojava, uključujući produljenje QTc intervala (vidjeti dio 4.4). Produljenja QTc intervala opažena su kada se haloperidol primjenjivao zajedno s kombinacijom metaboličkih inhibitora ketokonazola (400 mg na dan) i paroksetina (20 mg na dan).

Preporučuje se nadzirati bolesnike koji uzimaju haloperidol istodobno s takvim lijekovima zbog mogućih znakova ili simptoma pojačanih ili produljenih farmakoloških učinaka haloperidola te prema potrebi smanjiti dozu lijeka HALDOL Decanoate.

#### Lijekovi koji mogu sniziti plazmatske koncentracije haloperidola

Istodobna primjena haloperidola sa snažnim induktorima enzima CYP3A4 može postupno sniziti plazmatske koncentracije haloperidola do te mjere da njegova djelotvornost može biti smanjena. Primjeri uključuju:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifampicin, gospinu travu (*Hypericum perforatum*)

Ovaj popis nije sveobuhvatan.

Indukcija enzima može se primijetiti nakon nekoliko dana liječenja. Maksimalna indukcija enzima obično je primjetna nakon približno 2 tjedna, a jednako se dugo može održati i nakon prekida primjene lijeka. Tijekom liječenja u kombinaciji s induktorima CYP3A4, preporučuje se nadzirati bolesnike i po potrebi povećati dozu lijeka HALDOL Decanoate. Nakon prekida primjene induktora CYP3A4, koncentracija haloperidola može se postupno povećati pa će stoga možda biti potrebno smanjiti dozu lijeka HALDOL Decanoate.

Poznato je da natrijev valproat inhibira glukuronidaciju, ali ne utječe na plazmatske koncentracije haloperidola.

#### Učinak haloperidola na druge lijekove

Haloperidol može pojačati depresiju SŽS-a izazvanu alkoholom ili lijekovima koji su depresori SŽS-a, uključujući hipnotike, sedative ili snažne analgetike. Pojačan učinak na SŽS prijavljen je i kod primjene u kombinaciji s metildopom.

Haloperidol može antagonizirati djelovanje adrenalina i drugih simpatomimetika (npr. stimulansa poput amfetamina) i poništiti antihipertenzivne učinke adrenergičkih blokatora poput gvanetidina.

Haloperidol može antagonizirati učinak levodope i drugih agonista dopamina.

Haloperidol je inhibitor CYP2D6. Haloperidol inhibira metabolizam tricikličkih antidepresiva (npr. imipramina, dezipramina) i tako povisuje plazmatske koncentracije tih lijekova.

#### Drugi oblici interakcija

U rijetkim su slučajevima tijekom istodobne primjene litija i haloperidola prijavljeni sljedeći simptomi: encefalopatija, ekstrapiramidni simptomi, tardivna diskinezija, neuroleptički maligni sindrom, akutni moždani sindrom i koma. Većina tih simptoma bila je reverzibilna. Ostaje nejasno predstavljaju li oni zaseban klinički entitet.

Ipak, ako se u bolesnika koji istodobno primaju litij i HALDOL Decanoate pojave navedeni simptomi, liječenje se mora odmah prekinuti.

Prijavljen je antagonizam učinka antikoagulansa fenindiona.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Umjerena količina podataka o primjeni u trudnica (više od 400 ishoda trudnoće) ne ukazuje na malformacijsku ni fetalnu/neonatalnu toksičnost haloperidola. Međutim, prijavljeni su izolirani slučajevi prirođenih mana nakon izlaganja ploda haloperidolu u kombinaciji s drugim lijekovima. Ispitivanja na životinjama ukazala su na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu lijeka HALDOL Decanoate u trudnoći.

U novorođenčadi izložene antipsihoticima (uključujući haloperidol) u trećem tromjesečju trudnoće postoji rizik da se nakon rođenja pojave nuspojave, uključujući ekstrapiramidne i/ili simptome ustezanja, koji mogu biti različite težine i trajanja. Prijavljeni su agitacija, hipertonija, hipotonija, tremor, somnolencija, respiratorni distres i poremećaj hranjenja. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje novorođenčadi.

### Dojenje

Haloperidol se izlučuje u majčino mlijeko. Male količine haloperidola pronađene su u plazmi i mokraći dojenčadi majki liječenih haloperidolom. Nema dovoljno podataka o učincima haloperidola u dojenčadi. Uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i dobrobit liječenja za ženu, mora se donijeti odluka hoće li se prekinuti dojenje ili obustaviti liječenje lijekom HALDOL Decanoate.

### Plodnost

Haloperidol povisuje razinu prolaktina. Hiperprolaktinemija može suprimirati GnRH u hipotalamusu i tako smanjiti lučenje gonadotropina iz hipofize. To može inhibirati reproduktivnu funkciju narušavanjem steroidogeneze u gonadama i kod žena i kod muškaraca (vidjeti dio 4.4).

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

HALDOL Decanoate umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može doći do određenog stupnja sedacije ili smanjene budnosti, osobito kod primjene većih doza i na početku liječenja; alkohol može dodatno pojačati te učinke. Preporučuje se savjetovati bolesnicima da tijekom liječenja ne upravljaju vozilima i ne rade sa strojevima dok se ne utvrdi kako lijek djeluje na njih.

## 4.8 Nuspojave

Sigurnost haloperidoldekanoata ocjenjivala se u 410 bolesnika koji su sudjelovali u 3 ispitivanja s usporednim lijekom (u jednom se haloperidoldekanoat uspoređivao s flufenazinom, a u druga 2 s oralnom formulacijom haloperidola), 9 otvorenih ispitivanja i 1 ispitivanju odgovora na dozu.

Prema objedinjenim podacima o sigurnosti iz tih kliničkih ispitivanja, najčešće prijavljene nuspojave bile su: ekstrapiramidni poremećaj (14%), tremor (8%), parkinsonizam (7%), mišićna ukočenost (6%) i somnolencija (5%).

Osim toga, sigurnost haloperidola ocjenjivala se i u 284 bolesnika liječena haloperidolom koja su sudjelovala u 3 placebo kontrolirana klinička ispitivanja te u 1295 bolesnika liječenih haloperidolom koji su sudjelovali u 16 dvostruko slijepih kliničkih ispitivanja kontroliranih aktivnim usporednim lijekom.

U Tablici 3 navode se sljedeće nuspojave:

- nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima haloperidoldekanoata

- nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima haloperidola (s formulacijama koje nisu u obliku dekanooata) povezane s djelatnom tvari
- nuspojave haloperidoldekanooata i haloperidola prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet

Učestalost nuspojava određena je (ili procijenjena) na temelju kliničkih ili epidemioloških ispitivanja haloperidoldekanooata, a definira se kao:

Vrlo često:	$\geq 1/10$
Često:	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često:	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko:	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko:	$< 1/10\ 000$
Nepoznato:	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Unutar svake kategorije učestalosti, nuspojave su prikazane prema organskom sustavu i u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

**Tablica 3: Nuspojave**

Organski sustav	Nuspojava				
	Učestalost				
	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
<b>Poremećaji krvi i limfnog sustava</b>					pancitopenija agranulocitoza trombocitopenija leukopenija neutropenija
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>					anafilaktička reakcija preosjetljivost
<b>Endokrini poremećaji</b>					neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona hiperprolaktinemija
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>					hipoglikemija
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>		depresija nesanica			psihotični poremećaj agitacija stanje konfuzije gubitak libida smanjen libido nemir
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	ekstrapiramidni poremećaj	akinezija parkinsonizam hipomimija tremor somniaencija sedacija	akinezija diskinezija distonija fenomen „zupčaste ukočenosti“ (eng. <i>cogwheel rigidity</i> ) hipertonija glavobolja		neuroleptički maligni sindrom tardivna diskinezija konvulzije bradikinezija hiperkinezija hipokinezija omaglica nevoljne mišićne kontrakcije motorička disfunkcija nistagmus

Organski sustav	Nuspojava				
	Učestalost				
	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji oka			okulogirna kriza zamagljen vid poremećaji vida		
Srčani poremećaji			tahikardija		ventrikularna fibrilacija <i>torsade de pointes</i> ventrikularna tahikardija ekstrasistole
Krvožilni poremećaji					hipotenzija ortostatska hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja					edem larinksa bronhospazam laringospazam dispneja
Poremećaji probavnog sustava		konstipacija suha usta hipersekreција sline			povraćanje mučnina
Poremećaji jetre i žuči					akutno zatajenje jetre hepatitis kolestaza žutica odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					angioedem, eksfolijacijski dermatitis leukocitoklastični vaskulitis reakcija fotoosjetljivosti urtikarija pruritus osip hiperhidroza
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		ukočenost mišića			rabdomioliza tortikolis trizmus mišićni spazmi trzanje mišića mišićno-koštana ukočenost
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava					retencija mokraće
Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje					sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi (vidjeti dio 4.6)

Organski sustav	Nuspojava				
	Učestalost				
	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
<b>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</b>		poremećaj spolne funkcije			prijapizam amenoreja galaktoreja dismenoreja menoragija erekcijska disfunkcija ginekomastija poremećaj menstrualnog ciklusa bol u dojkama nelagoda u dojkama
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>		reakcija na mjestu injiciranja			iznenadna smrt edem lica edem hipertermija hipotermija poremećaj hoda apsces na mjestu injiciranja
<b>Pretrage</b>		porast tjelesne težine			produljenje QT intervala na elektrokardiogramu smanjenje tjelesne težine

Kod primjene haloperidola prijavljeni su produljenje QT intervala na elektrokardiogramu, ventrikularne aritmije (ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija), *torsade de pointes* i iznenadna smrt.

#### Učinci skupine antipsihotika

Kod primjene antipsihotika prijavljen je srčani zastoj.

Kod primjene antipsihotika prijavljeni su slučajevi venske tromboembolije, uključujući slučajeve plućne embolije i duboke venske tromboze. Učestalost nije poznata.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

Iako je vjerojatnost predoziranja manja kod primjene parenteralnih nego kod primjene oralnih lijekova, sljedeće informacije temelje se na primjeni oralnog haloperidola, ali uzimaju u obzir i produljeno djelovanje lijeka HALDOL Decanoate.

#### Simptomi i znakovi

Manifestacije predoziranja haloperidolom su prekomjerno izraženi poznati farmakološki učinci i nuspojave. Najizraženiji simptomi su teške ekstrapiramidne reakcije, hipotenzija i sedacija. Ekstrapiramidna reakcija manifestira se mišićnom ukočenošću i generaliziranim ili lokaliziranim tremorom. Moguća je i hipertenzija (češće nego hipotenzija).

U iznimnim slučajevima bolesnik može pasti u komu praćenu depresijom disanja i hipotenzijom, koje mogu biti dovoljno teške izazovu stanje nalik na šok. Mora se uzeti u obzir rizik od ventrikularnih aritmija, koje mogu biti povezane s produljenjem QTc intervala.

### Liječenje

Ne postoji specifičan protulijek. Liječenje je potporno. Ne preporučuje se dijaliza za liječenje predoziranja jer se njome uklanjaju samo vrlo male količine haloperidola (vidjeti dio 5.2).

U bolesnika u komi mora se osigurati prohodnost dišnih putova uporabom orofaringealnog ili endotrahealnog tubusa. Depresija disanja može zahtijevati mehaničku ventilaciju.

Preporučuje se praćenje EKG-a i vitalnih znakova sve dok se EKG ne normalizira. Preporučuje se liječenje teških aritmija odgovarajućim antiaritmičkim mjerama.

Hipotenzija i cirkulatorni kolaps mogu se neutralizirati primjenom intravenskih tekućina, plazme ili koncentriranog albumina i vazopresora, poput dopamina ili noradrenalina. Ne smije se primijeniti adrenalin jer može izazvati izraženu hipotenziju u prisutnosti haloperidola.

U slučaju teških ekstrapiramidnih reakcija preporučuje se primijeniti antiparkinsonik i nastaviti s njegovom primjenom nekoliko tjedana. Primjena antiparkinsonika mora se prekidati vrlo oprezno jer se pritom mogu pojaviti ekstrapiramidni simptomi.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici; antipsihotici; derivati butirofenona; ATK oznaka: N05AD01.

#### Mehanizam djelovanja

Haloperidoldekanoat je ester haloperidola i dekanatne kiseline, što ga čini depo antipsihotikom iz skupine butirofenona. Nakon intramuskularne injekcije, haloperidoldekanoat se postupno oslobađa iz mišićnog tkiva i polako hidrolizira u slobodni haloperidol, koji zatim ulazi u sistemsku cirkulaciju.

Haloperidol je snažan antagonist dopaminskih receptora tipa 2 u SŽS-u, koji u preporučenim dozama ostvaruje nisku alfa-1 antiadrenergičku aktivnost, ali nema antihistaminergičku ni antikolinergičku aktivnost.

#### Farmakodinamički učinci

Supresija deluzija i halucinacija kod primjene haloperidola izravna je posljedica njegova blokiranja dopaminergičke signalizacije u mezolimbičkom putu. Blokada dopamina u SŽS-u utječe na bazalne ganglije (nigrostrijatalne putove). Haloperidol izaziva učinkovitu psihomotoričku sedaciju, što objašnjava povoljan učinak na maniju i druge agitacijske sindrome.

Djelovanje na bazalne ganglije vjerojatno je u podlozi neželjenih ekstrapiramidnih motoričkih učinaka (distonije, akatizije i parkinsonizma).

Antidopaminergički učinci haloperidola na laktotrope u prednjem režnju hipofize objašnjavaju hiperprolaktinemiju izazvanu inhibicijom dopaminom posredovane toničke inhibicije lučenja prolaktina.

## Klinička ispitivanja

Izvjješća iz kliničkih ispitivanja pokazuju da su bolesnici prije prelaska na haloperidoldekanoat uglavnom bili liječeni haloperidolom primijenjenim peroralno. U nekim su slučajevima bolesnici prethodno bili peroralno liječeni nekim drugim antipsihotikom.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Primjena haloperidoldekanoata u obliku depo intramuskularne injekcije dovodi do polaganog i postupnog oslobađanja slobodnog haloperidola. Plazmatske koncentracije postupno se povećavaju i obično dosežu vršnu vrijednost unutar 3 – 9 dana nakon injekcije.

Stanje dinamičke ravnoteže u bolesnika koji primaju mjesečne injekcije postiže se unutar razdoblja od 2 do 4 mjeseca.

### Distribucija

Srednja vrijednost vezivanja haloperidola za proteine u plazmi odraslih osoba iznosi približno 88 - 92%. Primijećena je visoka interindividualna varijabilnost vezivanja za proteine u plazmi. Haloperidol se brzo raspodjeljuje u različita tkiva i organe, na što ukazuje velik volumen distribucije (srednja vrijednost nakon intravenske primjene: 8 – 21 l/kg). Haloperidol lako prolazi kroz krvno-moždanu barijeru. Također prolazi kroz posteljicu i izlučuje se u majčino mlijeko.

### Biotransformacija

Haloperidol se opsežno metabolizira u jetri. Glavni putovi metabolizma haloperidola u ljudi uključuju glukuronidaciju, redukciju ketona, oksidacijsku N-dealkilaciju i nastanak piridinskih metabolita. Smatra se da metaboliti haloperidola ne pridonose značajno njegovoj aktivnosti; međutim, redukcijski put čini približno 23% biotransformacije, a ne može se potpuno isključiti povratna pretvorba reduciranog metabolita haloperidola u haloperidol. U metabolizmu haloperidola sudjeluju enzimi citokroma P450 CYP3A4 i CYP2D6. Inhibicija ili indukcija CYP3A4 te inhibicija CYP2D6 mogu utjecati na metabolizam haloperidola. Smanjenje aktivnosti enzima CYP2D6 može povisiti koncentracije haloperidola.

### Eliminacija

Prosječno terminalno poluvrijeme eliminacije haloperidola nakon intramuskularne injekcije haloperidoldekanoata iznosi 3 tjedna. To je dulje nego kod primjene formulacija koje nisu u obliku dekanooata, a čije prosječno terminalno poluvrijeme eliminacije iznosi 24 sata nakon peroralne primjene odnosno 21 sat nakon intramuskularne primjene.

Prividni klirens haloperidola nakon ekstravaskularne primjene kreće se u rasponu od 0,9 do 1,5 l/h/kg, a smanjen je u osoba koje su spori metabolizatori CYP2D6. Smanjena aktivnost enzima CYP2D6 može povisiti koncentracije haloperidola. Prema populacijskoj farmakokinetičkoj analizi provedenoj u bolesnika sa shizofrenijom, procijenjena interindividualna varijabilnost (koeficijent varijacije, %) klirensa haloperidola iznosila je 44%. Nakon intravenske primjene haloperidola, 21% doze izlučilo se fecesom, a 33% mokraćom. Manje od 3% doze izlučilo se mokraćom u neizmijenjenom obliku.

### Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika haloperidola nakon intramuskularne injekcije haloperidoldekanoata povezana je s dozom. Odnos između doze i plazmatske razine haloperidola kod primjene doza manjih od 450 mg približno je linearan.



## Posebne populacije

### Starije osobe

Plazmatske koncentracije haloperidola u starijih bolesnika bile su više nego u mlađih odraslih osoba koje su primile istu dozu. Rezultati malih kliničkih ispitivanja ukazuju na manji klirens i dulje poluvrijeme eliminacije haloperidola u starijih bolesnika. Ti su rezultati unutar raspona opažene varijabilnosti farmakokinetike haloperidola. Preporučuje se prilagoditi dozu u starijih bolesnika (vidjeti dio 4.2).

### Oštećenje bubrežne funkcije

Nije se ocjenjivao utjecaj oštećenja bubrežne funkcije na farmakokinetiku haloperidola. Približno jedna trećina doze haloperidola izlučuje se mokraćom, uglavnom u obliku metabolita. Manje od 3% primijenjenog haloperidola izlučuje se mokraćom u neizmijenjenom obliku. Smatra se da metaboliti haloperidola ne pridonose značajno njegovoj aktivnosti, ali se ne može potpuno isključiti povratna pretvorba reduciranog metabolita haloperidola u haloperidol. Iako se ne očekuje da će oštećenje bubrežne funkcije utjecati na eliminaciju haloperidola u klinički značajnoj mjeri, preporučuje se oprez u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije, osobito onih s teškim oštećenjem, zbog dugog poluvijeka haloperidola i njegova reduciranog metabolita te mogućnosti akumulacije (vidjeti dio 4.2).

Zbog velikog volumena distribucije haloperidola i visokog stupnja vezivanja za proteine, dijalizom se mogu ukloniti samo vrlo male količine.

### Oštećenje jetrene funkcije

Nije se ocjenjivao utjecaj oštećenja jetrene funkcije na farmakokinetiku haloperidola. Međutim, oštećenje jetrene funkcije moglo bi značajno utjecati na farmakokinetiku haloperidola jer se on opsežno metabolizira u jetri. Stoga se u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije preporučuju prilagodba doze i oprez (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

## Farmakokinetički/farmakodinamički odnosi

### Terapijske koncentracije

Prema objavljenim podacima iz većeg broja kliničkih ispitivanja, terapijski se odgovor u većine bolesnika s akutnom ili kroničnom shizofrenijom postiže pri plazmatskim koncentracijama od 1 do 10 ng/ml. Određenoj će podskupini bolesnika možda biti potrebne više koncentracije zbog visoke interindividualne varijabilnosti farmakokinetike haloperidola.

U bolesnika s prvom epizodom shizofrenije liječenih kratkodjelujućim formulacijama haloperidola, terapijski se odgovor može postići već pri koncentracijama od 0,6 do 3,2 ng/ml, što je procijenjeno na temelju mjerenja zauzetosti receptora  $D_2$ , pod pretpostavkom da je stopa zauzetosti receptora  $D_2$  od 60 – 80% najprikladnija za postizanje terapijskog odgovora i ograničavanje ekstrapiramidnih simptoma. U prosjeku se koncentracije unutar tog raspona mogu postići dozama od 1 do 4 mg na dan.

Zbog visoke interindividualne varijabilnosti farmakokinetike haloperidola te odnosa između koncentracija haloperidola i njegova učinka, preporučuje se prilagoditi individualnu dozu haloperidoldekanoata prema bolesnikovu odgovoru. Pritom se mora uzeti u obzir vrijeme nakon promjene doze potrebno za postizanje novih plazmatskih koncentracija u stanju dinamičke ravnoteže i dodatno vrijeme potrebno za postizanje terapijskog odgovora. U pojedinačnim se slučajevima može razmotriti mjerenje koncentracija haloperidola u krvi.

### Kardiovaskularni učinci

Rizik od produljenja QTc intervala povećava se s povećanjem doze i plazmatskih koncentracija haloperidola.

### Ekstrapiramidni simptomi

Ekstrapiramidni simptomi mogu nastupiti unutar terapijskog raspona, ali je njihova učestalost obično veća kod primjene doza koje dovode do koncentracija viših od terapijskih.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja lokalne podnošljivosti, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. U glodavaca je primjena haloperidola dovela do smanjenja plodnosti, ograničene teratogenosti te embriotoksičnih učinaka.

U ispitivanju kancerogenosti haloperidola primijećena su o dozi ovisna povećanja adenoma hipofize i karcinoma mliječnih žlijezda u ženki miševa. Uzroci tih tumora mogli bi biti dugotrajan antagonizam dopaminskih D2-receptora i hiperprolaktinemija. Nije poznat značaj nalaza tih tumora u glodavaca za rizik u ljudi.

U nekoliko objavljenih ispitivanja *in vitro* pokazalo se da haloperidol blokira srčani hERG kanal. U nizu ispitivanja *in vivo*, intravenska primjena haloperidola u nekih životinjskih modela uzrokovala je značajno produljenje QTc intervala pri dozama od približno 0,3 mg/kg, koje su dovele do maksimalnih plazmatskih razina ( $C_{max}$ ) najmanje 7 – 14 puta viših od terapijskih plazmatskih koncentracija od 1 - 10 ng/ml koje su se pokazale djelotvornima kod većine bolesnika u kliničkim ispitivanjima. Te intravenske doze koje su produljile QTc interval nisu uzrokovale aritmije. U nekim su ispitivanjima na životinjama veće intravenske doze haloperidola, od 1 mg/kg ili više, uzrokovale produljenje QTc intervala i/ili ventrikularne aritmije pri maksimalnim plazmatskim razinama ( $C_{max}$ ) najmanje 38 - 137 puta višima od terapijskih plazmatskih koncentracija koje su se pokazale djelotvornima kod većine bolesnika u kliničkim ispitivanjima.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

[Ispunjava država članica]

### **6.2 Inkompatibilnosti**

[Ispunjava država članica]

### **6.3 Rok valjanosti**

[Ispunjava država članica]

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

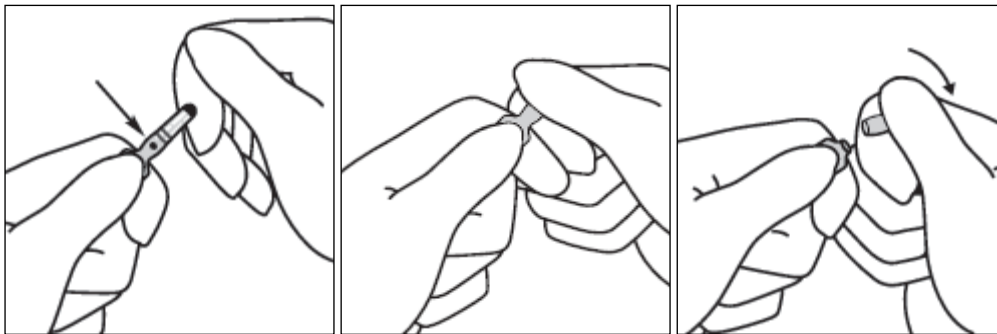
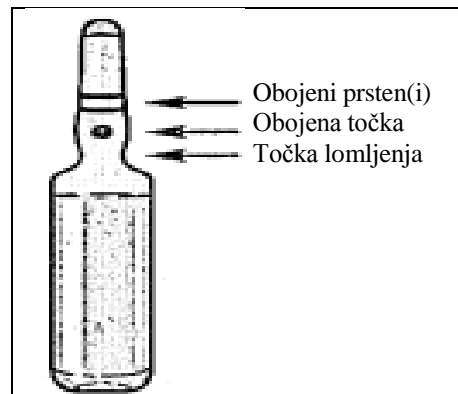
[Ispunjava država članica]

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

[Ispunjava država članica]

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

- Prije nego što upotrijebite ampulu, kratko je protrljajte između dlanova da biste ugrijali lijek.
- Držite ampulu između palca i kažiprsta, tako da vrh ampule ostane slobodan.
- Drugom rukom uhvatite vrh ampule tako da kažiprst položite uz vrat ampule, a palac na obojenu točku paralelnu s identifikacijskim obojenim prstenima.
- Držeći palac na toj točki, naglo prelomite vrh ampule držeći drugi dio ampule čvrsto u ruci.



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}  
Datum posljednje obnove odobrenja: {DD mjesec GGGG}

[Ispunjava država članica]

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

[Ispunjava država članica]

## **OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 50 mg/ml otopina za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

haloperidol

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

[Ispunjava država članica]

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

[Ispunjava država članica]

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju

[Ispunjava država članica]

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Samo za primjenu u mišić  
Uobičajen razmak između injekcija iznosi 4 tjedna  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

[Ispunjava država članica]

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

[Ispunjava država članica]

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

[Ispunjava država članica]

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**AMPULA**

**1. NAZIV LIJEKA**

HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 50 mg/ml otopina za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

haloperidol

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv}

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

[Ispunjava država članica]

**5. DRUGO**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 100 mg/ml otopina za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

haloperidol

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

[Ispunjava država članica]

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

[Ispunjava država članica]

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju

[Ispunjava država članica]

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Samo za primjenu u mišić  
Uobičajen razmak između injekcija iznosi 4 tjedna  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

[Ispunjava država članica]

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

[Ispunjava država članica]

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

[Ispunjava država članica]

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

[Ispunjava država članica]

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**AMPULA**

**1. NAZIV LIJEKA**

HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 100 mg/ml otopina za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

haloperidol

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv}

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

[Ispunjava država članica]

**5. DRUGO**

## **UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 50 mg/ml otopina za injekciju**  
**HALDOL Decanoate i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) 100 mg/ml otopina za injekciju**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

haloperidol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Haldol Decanoate i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Haldol Decanoate
3. Kako primjenjivati Haldol Decanoate
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Haldol Decanoate
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Haldol Decanoate i za što se koristi

Ovaj se lijek zove Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate sadrži djelatnu tvar haloperidol (u obliku haloperidoldekanoata). On pripada skupini lijekova koji se zovu 'antipsihotici'.

Haldol Decanoate se koristi u odraslih osoba čije se stanje prethodno liječilo haloperidolom za primjenu kroz usta. Koristi se za bolesti koje utječu na to na koji način razmišljate, kako se osjećate ili ponašate. To uključuje psihičke tegobe (kao što je shizofrenija). Zbog tih bolesti:

- možete se osjećati smeteno (delirij)
- možete vidjeti, čuti, osjećati ili namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- možete vjerovati u stvari koje nisu stvarne (deluzije)
- možete biti neuobičajeno sumnjičavi (paranoja)
- možete biti vrlo uzbuđeni, uznemireni, entuzijastični, impulzivni ili hiperaktivni
- možete biti vrlo agresivni, neprijateljski nastrojeni ili nasilni

### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Haldol Decanoate

#### Nemojte primiti Haldol Decanoate:

- ako ste alergični na haloperidol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) [Ispunjava država članica]
- ako ste manje svjesni stvari koje Vas okružuju ili su Vam reakcije postale neobično spore
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate jednu vrstu demencije koja se zove 'demencija s Lewyjevim tjelešacima'
- ako imate progresivnu supranuklearnu paralizu (PSP)

- ako imate srčanu bolest koja se zove ‘produljen QT interval’ ili bilo koji drugi problem sa srčanim ritmom koji se vidi kao odstupanje na elektrokardiogramu (EKG)
- ako bolujete od zatajivanja srca ili ste nedavno pretrpjeli srčani udar
- ako imate nisku razinu kalija u krvi, koja se ne liječi
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u odlomku ‘Drugi lijekovi i Haldol Decanoate – Nemojte primiti Haldol Decanoate ako uzimate određene lijekove za:’.

Ne smijete primiti ovaj lijek ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Haldol Decanoate.

## **Upozorenja i mjere opreza**

### **Ozbiljne nuspojave**

Haldol Decanoate može uzrokovati srčane tegobe, poteškoće s kontroliranjem kretanja tijela ili udova te ozbiljnu nuspojavu koja se zove ‘neuroleptički maligni sindrom’. Također može izazvati teške alergijske reakcije i krvne ugruške. Morate biti svjesni ozbiljnih nuspojava tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje. Pogledajte odlomak ‘Pripazite na ozbiljne nuspojave’ u dijelu 4.

### **Starije osobe i osobe s demencijom**

U starijih osoba s demencijom koje se liječe antipsihoticima prijavljeno je malo povećanje broja smrtnih slučajeva i moždanih udara. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primite Haldol Decanoate ako ste starija osoba, osobito ako bolujete od demencije.

### **Razgovarajte sa svojim liječnikom:**

- ako imate usporene otkucaje srca ili srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj užoj obitelji iznenada umro od srčanih tegoba
- ako imate nizak krvni tlak ili osjećate omaglicu pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija (ili nekog drugog ‘elektrolita’) u krvi; Vaš će liječnik odlučiti kako to liječiti
- ako ste ikada imali krvarenje u mozgu ili ako Vam je liječnik rekao da ste skloniji moždanom udaru nego drugi ljudi
- ako bolujete od epilepsije ili ste nekada imali napadaje (konvulzije)
- ako imate tegoba s bubrezima, jetrom ili štitnjačom
- ako imate visoku razinu hormona koji se zove ‘prolaktin’ u krvi ili ako bolujete od raka koji bi mogao biti uzrokovan visokim razinama prolaktina (poput raka dojke)
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji imate ili ste imali krvne ugruške
- ako bolujete od depresije

Možda će Vas trebati pažljivije pratiti i prilagoditi količinu lijeka Haldol Decanoate koju primate.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego što primite Haldol Decanoate.

### **Liječničke kontrole**

Vaš će liječnik možda htjeti napraviti elektrokardiogram (EKG) prije ili tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate. EKG mjeri električnu aktivnost srca.

### **Krvne pretrage**

Vaš će liječnik možda htjeti provjeriti razine kalija ili magnezija (ili nekog drugog ‘elektrolita’) u krvi prije ili tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate.

## Djeca i adolescenti

Haldol Decanoate ne smije se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Naime, njegova primjena nije ispitana u tim dobnim skupinama.

## Drugi lijekovi i Haldol Decanoate

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### Nemojte primiti Haldol Decanoate ako uzimate određene lijekove za:

- tegobe s otkucanjima srca (kao što su amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin i sotalol)
- depresiju (kao što su citalopram i escitalopram)
- psihoze (kao što su flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin i ziprazidon)
- bakterijske infekcije (kao što su azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin i telitromicin)
- gljivične infekcije (kao što je pentamidin)
- malariju (kao što je halofantrin)
- mučninu i povraćanje (kao što je dolazetron)
- rak (kao što su toremifen i vandetanib)

Obavijestite svog liječnika i ako uzimate bepridil (za bol u prsnom košu ili snižavanje krvnog tlaka) ili metadon (za ublažavanje bolova ili liječenje ovisnosti o drogi).

Budući da ti lijekovi mogu povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba, razgovarajte sa svojim liječnikom ako uzimate bilo koji od njih i nemojte primiti Haldol Decanoate (vidjeti 'Nemojte primiti Haldol Decanoate').

### Možda će Vas trebati posebno pratiti ako istodobno primjenjujete litij i Haldol Decanoate.

Odmah obavijestite svog liječnika i prestanite primjenjivati oba lijeka ako se pojavi:

- vrućica koju ne možete objasniti ili kretnje koje ne možete kontrolirati
- smetenost, dezorijentiranost, glavobolja, poteškoće s ravnotežom i pospanost

To su znakovi ozbiljnog stanja.

### Određeni lijekovi mogu utjecati na način na koji Haldol Decanoate djeluje ili povećati vjerojatnost razvoja srčanih tegoba

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- alprazolam ili buspiron (za tjeskobu)
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, gospinu travu (*Hypericum perforatum*) ili venlafaksin (za depresiju)
- bupropion (za depresiju ili za pomoć pri prestanku pušenja)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (za epilepsiju)
- rifampicin (za bakterijske infekcije)
- itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za gljivične infekcije)
- tablete ketokonazola (za liječenje Cushingova sindroma)
- indinavir, ritonavir ili sakvinavir (za virus humane imunodeficijencije ili HIV)
- klorpromazin ili prometazin (za mučninu i povraćanje)
- verapamil (za krvni tlak ili srčane tegobe)

Obavijestite svog liječnika i ako uzimate bilo koje druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, kao što su tablete za izmokranje (diuretici).

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, Vaš će liječnik možda morati promijeniti dozu lijeka Haldol Decanoate.

### **Haldol Decanoate može utjecati na način djelovanja sljedećih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za:

- smirivanje ili spavanje (trankvilizatore)
- bol (jake analgetike)
- depresiju ('tricikličke antidepressive')
- snižavanje krvnog tlaka (kao što su gvanetidin i metildopa)
- teške alergijske reakcije (adrenalin)
- poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) ili narkolepsiju (poznati kao 'stimulansi')
- Parkinsonovu bolest (kao što je levodopa)
- razrjeđivanje krvi (fenindion)

Ako uzimate bilo koji od tih lijekova, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite Haldol Decanoate.

### **Haldol Decanoate i alkohol**

Konzumacija alkohola tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate može Vas učiniti pospanima i manje pozornima. To znači da morate paziti na količinu alkohola koju unosite. Razgovarajte sa svojim liječnikom o konzumaciji alkohola tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate i recite mu koliko alkohola pijete.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Trudnoća** – ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet. Liječnik će Vam možda savjetovati da ne primete Haldol Decanoate dok ste trudni.

U novorođenčadi majki koje primaju Haldol Decanoate tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće (posljednjeg tromjesečja) mogu se javiti sljedeće tegobe:

- nevoljno drhtanje mišića, ukočenost ili slabost mišića
- pospanost ili uznemirenost
- poteškoće s disanjem ili hranjenjem

Točna učestalost tih tegoba nije poznata. Ako ste primali Haldol Decanoate tijekom trudnoće i kod Vašeg se djeteta pojavi bilo koja od tih nuspojava, obratite se svom liječniku.

**Dojenje** – obratite se svom liječniku ako dojite ili planirate dojeti. Naime, male količine lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko i tako prijeći na dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom liječenja lijekom Haldol Decanoate.

**Plodnost** – Haldol Decanoate može povisiti razine hormona koji se zove 'prolaktin', što može utjecati na plodnost u muškaraca i žena. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Haldol Decanoate može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima te rukovanja alatima ili rada sa strojevima. Nuspojave poput pospanosti mogu Vas učiniti manje pozornima, osobito kada tek počnete primati lijek ili nakon velike doze. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili raditi sa strojevima bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

### **Haldol Decanoate sadrži**

[Ispunjava država članica]



### 3. Kako primjenjivati Haldol Decanoate

#### **Koliko ćete lijeka primiti**

Liječnik će odlučiti koliko lijeka Haldol Decanoate Vam je potrebno i koliko dugo ga trebate primiti. Liječnik će prilagoditi dozu tako da odgovara Vama, a možda Vam dati i jedan oblik haloperidola koji se uzima kroz usta. Doza haloperidoldekanoata ovisit će o:

- Vašoj dobi
- tome imate li tegoba s bubrezima ili jetrom
- Vašoj reakciji na prethodno liječenje haloperidolom
- drugim lijekovima koje uzimate.

#### **Odrasli**

- Uobičajena početna doza je između 25 mg i 150 mg.
- Liječnik će možda prilagođavati dozu za najviše 50 mg svaka 4 tjedna kako bi utvrdio dozu koja Vam najbolje odgovara (obično između 50 mg i 200 mg svaka 4 tjedna).
- Nećete primiti više od 300 mg svaka 4 tjedna.

#### **Starije osobe**

- Liječenje starijih osoba obično započinje nižom dozom, najčešće od 12,5 do 25 mg svaka 4 tjedna.
- Liječnik će možda prilagođavati dozu dok ne pronađe onu koja Vam najbolje odgovara (obično između 25 mg i 75 mg svaka 4 tjedna).
- Doza viša od 75 mg svaka 4 tjedna primijenit će Vam se samo ako Vaš liječnik odluči da je to sigurno.

#### **Kako se Haldol Decanoate primjenjuje**

Haldol Decanoate će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Namijenjen je za intramuskularnu primjenu, što znači da se daje injekcijom duboko u mišić. Jedna doza lijeka Haldol Decanoate obično traje 4 tjedna. Haldol Decanoate ne smije se injicirati u venu.

#### **Ako primite više lijeka Haldol Decanoate nego što ste trebali**

Budući da će Vam ovaj lijek dati liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **Ako propustite dozu ili prestanete koristiti Haldol Decanoate**

Ne biste trebali prestati s ovim lijekom osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik budući da Vam se mogu vratiti simptomi. Ako propustite zakazani pregled, odmah se javite liječniku kako biste dogovorili novi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Pripazite na ozbiljne nuspojave**

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite ili posumnjate na bilo što od sljedećega. Možda će Vam biti potrebno hitno liječenje.

##### **Srčane tegobe:**

- nepravilan srčani ritam – on onemogućuje normalan rad srca i može dovesti do gubitka svijesti
- prekomjerno brzi otkucaji srca
- dodatni otkucaji srca

Srčane tegobe nisu česte kod osoba koje primaju Haldol Decanoate (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba). U bolesnika koji su primali ovaj lijek zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti, ali je njihova točna učestalost nepoznata. U bolesnika liječenih antipsihoticima zabilježeni su i slučajevi srčanog zastoja (stanja kod kojega srce prestane kućati).

**Ozbiljna tegoba koja se zove ‘neuroleptički maligni sindrom’.** Ona uzrokuje visoku vrućicu, izraženu mišićnu ukočenost, smetenost i gubitak svijesti. Točna učestalost te nuspojave u osoba koje primaju Haldol Decanoate nije poznata.

**Poteškoće s kontroliranjem kretnji tijela ili udova (ekstrapiramidni poremećaj),** kao što su:

- pokreti usta, jezika, čeljusti i ponekad udova (tardivna diskinezija)
- osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja, povećan broj tjelesnih kretnji
- usporene ili smanjene tjelesne kretnje, trzajući ili svijajući pokreti
- nevoljno drhtanje ili ukočenost mišića, vučenje nogu
- nemogućnost pokreta
- izostanak normalne izražajnosti lica, koje ponekad izgleda poput maske

Ove su tegobe vrlo česte u osoba koje primaju Haldol Decanoate (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba). Ako se pojavi bilo koja od tih nuspojava, možda ćete dobiti još jedan lijek.

**Teška alergijska reakcija,** koja može uključivati:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- otežano gutanje ili disanje
- osip koji svrbi (koprivnjača)

Točna učestalost alergijske reakcije u osoba koje primaju Haldol Decanoate nije poznata.

**Krvni ugrušci u venama, obično nogu** (duboka venska tromboza ili DVT). Oni su prijavljeni u osoba koje su uzimale antipsihotike. Znakovi DVT-a u nozi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge, ali ugrušak može otići u pluća te uzrokovati bol u prsnom košu i otežano disanje. Krvni ugrušci mogu biti vrlo ozbiljni, pa stoga odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od tih tegoba.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

### **Ostale nuspojave**

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite ili posumnjate na bilo koju od sljedećih nuspojava.

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- depresija
- poteškoće sa spavanjem ili pospanost
- zatvor
- suha usta ili pojačano stvaranje sline
- poteškoće sa spolnim odnosom
- nadražnost, bol ili nakupljanje gnoja (apsces) na mjestu primjene injekcije
- povećanje tjelesne težine

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- neuobičajena napetost mišića
- glavobolja
- zakretanje očnih jabučica prema gore ili brze kretnje oka koje ne možete kontrolirati
- vidne tegobe, poput zamagljena vida

**Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali je njihova točna učestalost nepoznata:**

- ozbiljna psihička tegoba, poput vjerovanja u stvari koje nisu istinite (deluzije) ili stanja kod kojeg vidite, osjećate, čujete ili možete namirisati stvari kojih nema (halucinacije)
- uznemirenost ili smetenost
- napadaji
- omaglica, uključujući pri ustajanju u sjedeći ili stajući položaj
- nizak krvni tlak
- tegobe koje bi mogle otežati disanje, kao što su:
  - oticanje oko grkljana ili kratkotrajno grčenje glasnica koje utječe na govor
  - suženje dišnih putova u plućima
  - nedostatak zraka
- mučnina, povraćanje
- promjene u krvi, kao što su:
  - učinci na krvne stanice – nizak broj svih vrsta krvnih stanica, uključujući znatan pad broja bijelih krvnih stanica i nizak broj krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
  - visoka razina određenih hormona – ‘prolaktina’ i ‘antidiuretskog hormona’ – u krvi (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
  - niska razina šećera u krvi
- promjene koje su vidljive u nalazima krvnih pretraga kojima se kontrolira rad jetre i druge jetrene tegobe, kao što su:
  - žuta boja kože ili očiju (žutica)
  - upala jetre
  - iznenadno zatajenje jetre
- smanjen protok žuči u žučovodu
- kožne tegobe, kao što su:
  - osip ili svrbež
  - pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
  - perutanje ili ljuštenje kože
  - upala malih krvnih žila, koja može uzrokovati kožni osip praćen malim crvenim ili ljubičastim kvržicama
- prekomjerno znojenje
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza)
- grčenje, trzanje ili stezanje mišića koje ne možete kontrolirati, uključujući grč u vratu zbog kojeg se glava okreće u jednu stranu
- otežano otvaranje usta ili nemogućnost njihova otvaranja
- ukočeni mišići i zglobovi
- nemogućnost mokrenja ili potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura
- dugotrajna i bolna erekcija penisa
- otežano postizanje i održavanje erekcije (impotencija)
- gubitak spolnog nagona ili smanjen spolni nagon
- promjene menstrualnog ciklusa (mjesečnice), poput izostanka mjesečnice ili dugotrajnih, obilnih i bolnih mjesečnica
- tegobe s dojka, kao što su:
  - bol ili nelagoda
  - neočekivano stvaranje mlijeka
  - rast dojki u muškaraca
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine u tijelu
- visoka ili niska tjelesna temperatura
- poteškoće s hodanjem
- smanjenje tjelesne težine

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Haldol Decanoate

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Haldol Decanoate se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

[Ispunjava država članica]

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Haldol Decanoate sadrži

Djelatna tvar je haloperidol.

[Ispunjava država članica]

### Kako Haldol Decanoate izgleda i sadržaj pakiranja

[Ispunjava država članica]

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Haldol Decanoat
Belgija, Francuska, Italija, Luksemburg, Nizozemska:	Haldol Decanoas
Cipar, Irska, Malta, Ujedinjeno Kraljevstvo:	Haldol Decanoate
Danska:	Serenase Dekanoat
Finska:	Seranase Depot
Njemačka:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grčka:	Aloperidin Decanoas
Island, Norveška, Švedska:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec YYYY}.**

[Ispunjava država članica]

**<Ostali izvori informacija>**

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici {naziv nadležnog tijela države članice}>

[Ispunjava država članica]