

Anexa III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Notă:

Aceste informații privind produsul reprezintă rezultatul procedurii de arbitraj la care această decizie a Comisiei face referință.

Informațiile privind medicamentul pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de referință, după cerințe, conform procedurilor din Capitolul 4, Titlul III al Directivei 2001/83/EC.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 50 mg/ml soluție injectabilă
HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HALDOL Decanoat este indicat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei și al tulburărilor schizoafective la pacienți adulți stabiliți anterior cu haloperidol administrat pe cale orală (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Inițierea tratamentului și ajustarea dozelor trebuie realizate sub supraveghere clinică atentă.

Doze

Doza individuală depinde atât de gravitatea simptomelor, cât și de doza curentă de haloperidol administrat pe cale orală. Pacienților trebuie să li se administreze întotdeauna doza minimă eficientă.

Deoarece doza inițială de haloperidol decanoat se bazează pe un multiplu al dozei zilnice de haloperidol oral, nu se pot furniza instrucțiuni specifice privind trecerea de la alte antipsihotice (vezi pct. 5.1).

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Tabelul 1: Recomandări privind doza de Haloperidol decanoat pentru adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Trecerea de la haloperidol oral <ul style="list-style-type: none">• Se recomandă o doză de haloperidol decanoat de 10 - 15 ori mai mare decât doza zilnică anterioară de haloperidol oral• Conform acestei conversii, doza de haloperidol decanoat va fi între 25 și 150 mg la majoritatea pacienților.
Continuarea tratamentului <ul style="list-style-type: none">• Se recomandă ajustarea dozei de haloperidol decanoat cu până la 50 mg o dată la 4 săptămâni (în funcție de răspunsul individual al pacientului) până când se obține un efect terapeutic optim.• Este de așteptat ca cea mai eficientă doză să se încadreze în intervalul 50 - 200 mg.• Se recomandă o evaluare a raportului individual beneficiu-risc atunci când sunt avute în vedere doze de peste 200 mg la fiecare 4 săptămâni.• Nu trebuie depășită o doză maximă de 300 mg la fiecare 4 săptămâni, deoarece preocupările privind siguranța depășesc beneficiile clinice ale tratamentului.
Intervalul de administrare a dozei <ul style="list-style-type: none">• În general, un interval de 4 săptămâni între injecții.• Poate fi necesară ajustarea intervalului de administrare a dozei (în funcție de răspunsul individual al pacientului)
Suplimentarea cu haloperidol non-decanoat <ul style="list-style-type: none">• Suplimentarea cu haloperidol non-decanoat poate fi luată în considerare în timpul trecerii la HALDOL Decanoat, al ajustării dozei sau al episoadelor de exacerbare a simptomelor psihotice (în funcție de răspunsul individual al pacientului).• Doza totală de haloperidol cumulată din ambele formulări farmaceutice nu trebuie să depășească doza maximă corespunzătoare unei doze de haloperidol 20 mg/zi administrată oral.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

Tabelul 2: Recomandări privind doza de haloperidol decanoat la pacienții vârstnici

Trecerea de la haloperidol oral <ul style="list-style-type: none">• Se recomandă o doză redusă de haloperidol decanoat cuprinsă între 12,5 și 25 mg.
Continuarea tratamentului <ul style="list-style-type: none">• Se recomandă ajustarea dozei de haloperidol decanoat atunci când este necesar (în funcție de răspunsul individual al pacientului) până când se obține un efect terapeutic optim.• Este de așteptat ca cea mai eficientă doză să se încadreze în intervalul 25 - 75 mg.• Dozele de peste 75 mg la fiecare 4 săptămâni trebuie avute în vedere numai pentru pacienții care au tolerat doze mai mari și după o reevaluare a profilului risc-beneficii al fiecărui pacient.
Intervalul de administrare a dozei <ul style="list-style-type: none">• În general, un interval de 4 săptămâni între injecții.• Poate fi necesară ajustarea intervalului de administrare a dozei (în funcție de răspunsul individual al pacientului).

Suplimentarea cu haloperidol non-decanoat

- Suplimentarea cu haloperidol non-decanoat poate fi luată în considerare în timpul trecerii la HALDOL Decanoat, al ajustării dozei sau al episoadelor de exacerbare a simptomelor psihotice (în funcție de răspunsul individual al pacientului).
- Doza totală de haloperidol cumulată din ambele formulări farmaceutice nu trebuie să depășească doza maximă corespunzătoare unei doze de 5 mg/zi haloperidol administrată oral sau doza anterioară de haloperidol administrată oral la pacienții tratați pe termen lung cu haloperidol oral.

Insuficiența renală

Influența insuficienței renale asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Nu se recomandă ajustarea dozei, dar se recomandă prudență în tratamentul pacienților cu insuficiență renală. Cu toate acestea, pacienții cu insuficiență renală severă pot necesita o doză inițială mai redusă, cu ajustări ulterioare ale dozei în trepte mai mici și la intervale mai lungi decât la pacienții fără insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

Insuficiența hepatică

Influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Deoarece haloperidolul este metabolizat extensiv la nivel hepatic, se recomandă înjumătățirea dozei inițiale și ajustarea dozei în trepte mai mici și la intervale mai lungi decât la pacienții fără insuficiență hepatică (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea HALDOL Decanoat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

HALDOL Decanoat este numai pentru uz intramuscular și nu se administrează intravenos. Se administrează sub formă de injecție intramusculară profundă în regiunea gluteală. Se recomandă alternarea injecțiilor între cei doi mușchi gluteali. Deoarece administrarea unor volume mai mari de 3 ml este incomodă pentru pacient, nu sunt recomandate astfel de volume mari. Pentru instrucțiuni privind manipularea HALDOL Decanoat, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Stare comatoasă.
- Deprimarea sistemului nervos central (SNC).
- Boala Parkinson.
- Demența cu corpi Lewy.
- Paralizie supranucleară progresivă.
- Prelungirea intervalului QTc, sau sindrom de interval QT prelungit congenital, cunoscute.
- Infarct miocardic acut recent.
- Insuficiență cardiacă decompensată.
- Antecedente de aritmie ventriculară sau torsada vârfurilor.
- Hipopotasemie necorectată.
- Tratament concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mortalitate crescută la vârstnici cu demență

La pacienții cu afecțiuni psihice tratați cu antipsihotice, inclusiv haloperidol, au fost raportate cazuri rare de moarte subită (vezi pct. 4.8).

Pacienții vârstnici cu psihoze asociate demenței tratați cu medicamente antipsihotice, prezintă un risc crescut de deces. Analizele din șaptesprezece studii controlate cu placebo (durata oficială de 10 săptămâni), desfășurate în mare parte la pacienți tratați cu antipsihotice atipice, au relevat un risc de deces de 1,6 - 1,7 ori mai mare la pacienții cu tratament activ față de riscul de deces la pacienții tratați cu placebo. De-a lungul unui studiu tipic, controlat, cu durata de 10 săptămâni, rata de deces la pacienții tratați cu antipsihotice a fost de aproximativ 4,5%, în comparație cu o rată de aproximativ 2,6% în grupul placebo. Deși cauzele de deces au variat, majoritatea deceselor au fost aparent de natură fie cardiovasculară (de exemplu, insuficiență cardiacă, moarte subită), fie infecțioasă (de exemplu, pneumonie). Studiile observaționale sugerează că tratamentul pacienților vârstnici cu haloperidol este asociat și cu o creștere a mortalității. Această asociere poate fi mai puternică în cazul haloperidolului decât al medicamentelor antipsihotice atipice, este cel mai pronunțată în primele 30 de zile după începerea tratamentului și persistă timp de cel puțin 6 luni. Nu s-a stabilit încă în ce măsură această asociere poate fi atribuită medicamentului sau se datorează caracteristicilor pacientului.

HALDOL Decanoat nu este indicat în tratamentul tulburărilor de comportament corelate cu demența.

Efecte cardiovasculare

În contextul tratamentului cu haloperidol au fost raportate prelungirea intervalului QTc și/sau aritmii ventriculare, în plus față de moartea subită (vezi pct. 4.3 și 4.8). Riscul acestor evenimente pare să crească în cazul dozelor mari, la concentrații plasmatice mari, la pacienții predispuși sau în cazul administrării parenterale, în special administrarea intravenoasă.

HALDOL Decanoat nu trebuie administrat intravenos.

Se recomandă precauție la pacienții cu bradicardie, boli cardiace, antecedente familiale de prelungire a intervalului QTc sau cu antecedente de expunere semnificativă la alcool etilic. Se recomandă precauție și în cazul pacienților cu concentrații plasmatice mari (vezi pct. 4.4 Metabolizatorii lenți ai CYP2D6).

Înainte de începerea tratamentului se recomandă efectuarea unui EKG. În timpul tratamentului, la toți pacienții trebuie evaluată necesitatea monitorizării EKG pentru prelungirea intervalului QTc și pentru aritmii ventriculare. În timpul tratamentului, se recomandă reducerea dozei în cazul în care QTc este prelungit, dar tratamentul cu haloperidol trebuie întrerupt în cazul în care QTc depășește 500 ms.

Tulburările electrolitice, cum ar fi hipopotasemia și hipomagneziemia, cresc riscul de aritmii ventriculare și trebuie corectate înainte de începerea tratamentului cu haloperidol. Prin urmare, se recomandă monitorizarea inițială și periodică a electroliților.

Au fost raportate, de asemenea, tahicardie și hipotensiune arterială (inclusiv hipotensiune arterială ortostatică) (vezi pct. 4.8). Se recomandă precauție în cazul administrării de haloperidol la pacienți cu hipotensiune arterială sau hipotensiune arterială ortostatică.

Evenimente cerebrovasculare

În studii clinice randomizate, controlate cu placebo, desfășurate la pacienți cu demență, s-a observat un risc de aproximativ 3 ori mai mare de evenimente adverse cerebrovasculare, în contextul tratamentului cu unele antipsihotice atipice. Studiile observaționale care au evaluat rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienți vârstnici expuși oricărui antipsihotice comparativ cu rata accidentelor vasculare cerebrale la

pacienți care nu au fost expuși la astfel de medicamente, au constatat o creștere a ratei accidentelor vasculare cerebrale în rândul pacienților expuși. Această creștere poate fi mai mare în contextul utilizării medicamentelor din clasa butirofenonelor, inclusiv haloperidol. Mecanismul pentru acest risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut nu poate fi exclus pentru alte categorii de pacienți. HALDOL Decanoat trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru accident vascular cerebral.

Sindrom neuroleptic malign

Haloperidol a fost asociat cu sindromul neuroleptic malign: un răspuns idiosincrazic rar, caracterizat prin hipertermie, rigiditate musculară generalizată, instabilitate a sistemului nervos vegetativ, alterarea stării de conștiență și valori crescute ale concentrației plasmatică a creatinfosfokinazei. Hipertermia este adeseori un semn precoce al acestui sindrom. Tratamentul antipsihotic trebuie retras imediat și trebuie instituită terapie de susținere adecvată și o monitorizare atentă.

Diskinezie tardivă

Diskinezia tardivă poate să apară la unii pacienți aflați în tratament pe termen lung sau după întreruperea medicamentului. Sindromul este caracterizat în principal prin mișcări involuntare ritmice ale limbii, feței, gurii sau mandibulei. Manifestările pot fi permanente la unii pacienți. Sindromul poate fi mascat la reinstituirea tratamentului, la creșterea dozei sau când se face trecerea la un alt antipsihotic. Dacă apar semne și simptome de diskinezie tardivă, trebuie luată în considerare întreruperea administrării tuturor medicamentelor antipsihotice, inclusiv HALDOL Decanoat.

Simptome extrapiramidale

Pot să apară simptome extrapiramidale (de exemplu tremor, rigiditate, hipersalivație, bradikinezie, acatisie, distonie acută). Utilizarea de haloperidol a fost asociată cu dezvoltarea acatisiei, caracterizată printr-o stare subiectiv de neliniște și nevoie de mișcare neplăcută sau deranjantă, adesea însoțită de o incapacitate de a sta nemișcat în șezut sau în picioare. Acest lucru este cel mai probabil să apară în primele câteva săptămâni de tratament. La pacienții care dezvoltă aceste simptome, creșterea dozei poate avea efecte negative.

Distonia acută poate să apară în primele câteva zile de tratament cu haloperidol, dar au fost raportate cazuri de instalare a acesteia și după această perioadă sau după creșterea dozei. Simptomele distonice includ, fără limitare, torticolis, grimase faciale, trismus, protruzia limbii, și mișcări anormale ale ochilor, inclusiv crize oculogire. Persoanele de sex masculin și persoanele tinere prezintă un risc mai mare de a prezenta astfel de reacții. Distonia acută poate necesita oprirea tratamentului.

Medicamentele antiparkinsoniene de tip anticolinergic se pot prescrie, după caz, pentru a controla simptomele extrapiramidale, dar se recomandă ca acestea să nu fie prescrise în mod obișnuit ca măsură preventivă. În cazul în care este necesar tratamentul concomitent cu un medicament antiparkinsonian, acesta poate fi luat în continuare după oprirea HALDOL Decanoat, dacă excreția sa este mai rapidă decât cea a haloperidolului, pentru a evita dezvoltarea sau agravarea simptomelor extrapiramidale. Trebuie avută în vedere o eventuală creștere a presiunii intraoculare atunci când medicamentele anticolinergice, inclusiv medicamentele antiparkinsoniene sunt administrate concomitent cu HALDOL Decanoat.

Crize convulsive/convulsii

S-a raportat că haloperidol poate declanșa crize convulsive. Se recomandă precauție la pacienții care suferă de epilepsie și la cei cu afecțiuni care predispun la convulsii (de exemplu, abstenență alcoolică și leziuni cerebrale).

Implicații hepatobiliare

Deoarece haloperidolul este metabolizat la nivel hepatic, se recomandă ajustarea dozei și prudență la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.2 și 5.2). Au fost raportate cazuri izolate de anomalii ale funcției hepatice sau hepatită, cel mai adesea colestatică (vezi pct. 4.8).

Preocupări privind sistemul endocrin

Tiroxina poate facilita toxicitatea haloperidolului. La pacienții cu hipertiroidism, terapia antipsihotică trebuie utilizată doar cu precauție și trebuie să fie însoțită întotdeauna de terapie pentru a obține o stare de eutiroidie.

Efectele hormonale ale antipsihoticelor includ hiperprolactinemie, care poate cauza galactoree, ginecomastie și oligomenoree sau amenoree (vezi pct. 4.8). Studiile pe culturi de țesuturi sugerează că prolactina poate stimula creșterea celulară în tumorile mamare la om. Deși studiile clinice și epidemiologice nu au demonstrat o asociere clară între administrarea medicamentelor antipsihotice și tumorile mamare la om, se recomandă precauție la pacienții cu antecedente medicale relevante. HALDOL Decanoat trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu hiperprolactinemie pre-existentă și la pacienții cu eventuale tumori dependente de prolactină (vezi pct. 5.3).

În prezența tratamentului cu haloperidol au fost raportate hipoglicemie și sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (vezi pct. 4.8).

Tromboembolism venos

În contextul utilizării de antipsihotice au fost raportate cazuri de tromboembolism venos (TEV). Deoarece pacienții tratați cu antipsihotice prezintă adesea factori de risc dobândiți pentru TEV, toți factorii de risc posibili pentru TEV trebuie identificați înaintea și în timpul tratamentului cu HALDOL Decanoat și trebuie luate măsuri preventive.

Inițierea tratamentului

La pacienții care sunt avuți în vedere pentru terapia cu HALDOL Decanoat, tratamentul trebuie să se inițieze cu haloperidol oral pentru a reduce posibilitatea unei reacții adverse neașteptate de sensibilitate la haloperidol.

Pacienți depresivi

Se recomandă ca HALDOL Decanoat să nu fie utilizat în monoterapie la pacienții la care depresia este predominantă. Acesta poate fi combinat cu antidepressive pentru a trata acele afecțiuni în care depresia și psihoza coexistă (vezi pct. 4.5).

Metabolizatorii lenti ai CYP2D6

HALDOL Decanoat trebuie utilizat cu prudență la pacienții cunoscuți ca având metabolizare lentă a citocromului P450 (CYP) 2D6 și cărora li se administrează concomitent un inhibitor CYP3A4.

Excipienți ai HALDOL Decanoat

[A se completa la nivel național]

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Efecte cardiovasculare

HALDOL Decanoat este contraindicat în asociere cu medicamente cunoscute că prelungesc intervalul QTc (vezi pct. 4.3). Exemplele includ:

- Antiaritmice din clasa IA (de exemplu, disopiramidă, chinidină).
- Antiaritmice din clasa III (de exemplu amiodarona, dofetilidă, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Anumite antidepresive (de exemplu citalopram, escitalopram).
- Anumite antibiotice (de exemplu, azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, telitromicina).
- Alte antipsihotice (de exemplu, derivați ai fenotiazinei, sertindol, pimozida, ziprasidona)
- Anumite antifungice (de exemplu pentamidina).
- Anumite antimalarice (de exemplu halofantrina).
- Anumite medicamente pentru afecțiuni gastro-intestinale (de exemplu dolasetron).
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul cancerului (de exemplu toremifen, vandetanib).
- Anumite alte medicamente (de exemplu, bepridil, metadona).

Această listă nu este completă.

Se recomandă precauție în cazul în care HALDOL Decanoat este utilizat în asociere cu medicamente cunoscute că produc un dezechilibru electrolitic (vezi pct. 4.4).

Medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

Haloperidol este metabolizat prin mai multe căi (vezi pct. 5.2). Căile majore sunt glucuronoconjugarea și reducerea corpurilor cetonice. Sistemul enzimatic al citocromului P450 este de asemenea implicat, în special CYP3A4 și, într-o măsură mai mică, CYP2D6. Inhibarea acestor căi de metabolizare de către un alt medicament sau scăderea activității enzimei CYP2D6 poate conduce la creșterea concentrațiilor de haloperidol. Efectul inhibării CYP3A4 și a scăderii activității enzimei CYP2D6 poate fi cumulativ (vezi pct. 5.2). Pe baza informațiilor limitate și, uneori, contradictorii, creșterea potențială a concentrațiilor plasmatice de haloperidol în cazul administrării concomitente a unui inhibitor al CYP3A4 și/sau CYP2D6 poate fi cuprinsă în intervalul de 20 și 40%, deși, în unele cazuri, s-au raportat creșteri de până la 100%. Exemple de medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice ale haloperidolului (pe baza experienței clinice sau a mecanismului de interacțiune medicamentoasă) includ:

- Inhibitorii CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- Inhibitorii CYP2D6 – bupropionă, clorpromazină, duloxetină, paroxetină, prometazină, sertralină, venlafaxină.
- Inhibitori CYP3A4 și CYP2D6 combinați: fluoxetină, ritonavir.
- Mecanism incert – buspironă.

Această listă nu este completă.

Creșterea concentrațiilor plasmatice ale haloperidolului poate avea ca rezultat un risc crescut de evenimente adverse, inclusiv prelungirea intervalului QTc (vezi pct. 4.4). Au fost observate creșteri ale QTc în contextul administrării haloperidol în asociere cu inhibitori metabolici precum ketoconazol (400 mg/zi) și paroxetina (20 mg/zi).

Se recomandă ca pacienții cărora li se administrează haloperidol concomitent cu astfel de medicamente să fie monitorizați pentru semne sau simptome de creștere sau prelungire a efectelor farmacologice ale haloperidolului, iar doza de HALDOL Decanoat să fie scăzută după cum se consideră necesar.

Medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

Administrarea concomitentă de haloperidol cu inductori enzimatici puternici ai CYP3A4 poate scădea treptat concentrațiile plasmatice de haloperidol într-o asemenea măsură încât eficacitatea să fie redusă. Exemplele includ:

- Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, rifampicină, sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Această listă nu este completă.

După câteva zile de tratament poate fi observată inducția enzimatică. Inducția enzimatică maximă este observată, în general, după aproximativ 2 săptămâni și poate dura o perioadă de timp similară după încetarea tratamentului medicamentos. În timpul tratamentului de asociere cu inductori ai CYP3A4, se recomandă ca pacienții să fie monitorizați, iar doza de HALDOL Decanoat să fie crescută după cum se consideră necesar. După întreruperea administrării inductorului CYP3A4, concentrația de haloperidol poate crește treptat și, prin urmare, poate fi necesară reducerea dozei de HALDOL Decanoat.

Este cunoscut faptul că valproatul de sodiu inhibă glucuronoconjugarea, dar nu afectează concentrațiile plasmatice ale haloperidolului.

Efectul haloperidolului asupra altor medicamente

Haloperidolul poate amplifica deprimarea SNC produsă de alcool etilic sau de medicamente deprimante ale SNC, inclusiv hipnotice, sedative sau analgezice puternice. A fost de asemenea raportat un efect pronunțat la nivelul SNC, în contextul asocierii cu metildopa.

Haloperidolul poate antagoniza acțiunea adrenalinei și a altor medicamente simpatomimetice (de exemplu, stimulente cum ar fi amfetaminele) și poate inversa efectul de scădere a tensiunii arteriale al blocantelor adrenergice, cum ar fi guanetidina.

Haloperidolul poate antagoniza efectul levodopa și al altor agoniști ai dopaminei.

Haloperidolul este un inhibitor al CYP2D6. Haloperidolul inhibă metabolizarea antidepressivelor triciclice (de exemplu, imipramină, desipramină) crescând astfel concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente.

Alte forme de interacțiune

În cazuri rare, au fost raportate următoarele simptome în timpul administrării concomitente de litium și haloperidol: encefalopatie, simptome extrapiramidale, diskinezie tardivă, sindromul neuroleptic malign, sindrom cerebral acut și comă. Cele mai multe dintre aceste simptome au fost reversibile. Rămâne neclar dacă aceasta reprezintă o entitate clinică distinctă.

Cu toate acestea, se recomandă ca la pacienții care sunt tratați concomitent cu litium și HALDOL Decanoat, tratamentul să fie întrerupt imediat dacă apar astfel de simptome.

A fost raportat un antagonism al efectului anticoagulant al fenindionei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr moderat de date (peste 400 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale haloperidolului. Cu toate acestea, au fost raportate izolat cazuri de malformații congenitale ca urmare a expunerii fetale la

haloperidol în asociere cu alte medicamente. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea HALDOL Decanoat în timpul sarcinii.

Nou-născuții expuși la medicamente antipsihotice (inclusiv haloperidol) în trimestrul trei de sarcină prezintă un risc de a dezvolta după naștere reacții adverse, inclusiv simptome extrapiramidale și/sau simptome de întrerupere care pot varia ca severitate și durată. Au fost raportate agitație, hipertonie, hipotonie, tremor, somnolență, probleme respiratorii sau probleme de alimentație. În consecință, se recomandă ca nou-născuții să fie monitorizați cu atenție.

Alăptarea

Haloperidolul este excretat în laptele uman. Cantități mici de haloperidol au fost detectate în plasma și urina nou-născuților alăptați de mame tratate cu haloperidol. Nu există informații suficiente cu privire la efectele haloperidolului asupra sugarilor alăptați. Trebuie luată o decizie cu privire la întreruperea fie a alăptării sau a tratamentului cu HALDOL Decanoat luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Haloperidolul crește nivelul de prolactină. Hiperprolactinemia poate suprima eliberarea de GnRH la nivelul hipotalamusului, conducând la scăderea secreției de gonadotropine hipofizare. Acest lucru poate inhiba funcția de reproducere prin afectarea steroidogenezei gonadale atât la pacienții de sex feminin, cât și la cei de sex masculin (vezi pct. 4.4).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

HALDOL Decanoat are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Poate să apară un anumit grad de sedare sau de afectare a vigilenței, în special la doze mai mari și la începutul tratamentului și poate fi potențat de consumul de alcool etilic. Se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje în timpul tratamentului, până când nu se cunoaște sensibilitatea individuală.

4.8 Reacții adverse

Siguranța haloperidol decanoat a fost evaluată la 410 pacienți care au participat în 3 studii clinice cu comparator (1 studiu ce a evaluat haloperidol decanoat în comparație cu flufenazina și 2 studii care au evaluat formularea haloperidol decanoat în comparație cu formularea orală), 9 studii deschise și 1 studiu pentru evaluarea răspunsului la doză.

Pe baza datelor privind siguranța cumulate din aceste studii clinice, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost: tulburări extrapiramidale (14%), tremor (8%), parkinsonism (7%), rigiditate musculară (6%) și somnolență (5%).

În plus, siguranța haloperidol a fost evaluată la un număr de 284 pacienți tratați cu haloperidol care au participat în 3 studii clinice controlate cu placebo și la 1295 pacienți tratați cu haloperidol care au participat în 16 studii clinice dublu-orb, controlate cu comparator activ.

Tabelul 3 prezintă reacțiile adverse astfel:

- Raportate în studiile clinice cu haloperidol decanoat.
- Raportate în studiile clinice cu haloperidol (formulări non-decanoat) și corelate cu fragmentul molecular activ.
- Din experiența cu haloperidol decanoat și haloperidol după punerea pe piață.

Frecvențele reacțiilor adverse se bazează pe (sau sunt estimate din) studiile clinice sau studiile epidemiologice cu haloperidol decanoat, și sunt clasificate utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare:	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe și în ordine descrescătoare a gravității în cadrul fiecărei categorii de frecvență.

Tabelul 3: Reacții adverse

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice					Pancitopenie Agranulocitoză Trombocitopenie Leucopenie Neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar					Reacție anafilactică Hipersensibilitate
Tulburări endocrine					Secreție inadecvată de hormon antidiuretic Hiperprolactinemie
Tulburări metabolice și de nutriție					Hipoglicemie
Tulburări psihice		Depresie Insomnie			Tulburare psihotică Agitație Stare de confuzie Pierderea libidoului Scăderea libidoului Neliniște
Tulburări ale sistemului nervos	Tulburări extrapiramidale	Acatizie Parkinsonism Facies mascat Tremor Somnolență Sedare	Achinezie Dischinezie Distonie Rigiditate nucală Hipertonie Cefalee		Sindrom neuroleptic malign Dischinezie tardivă Convulsii Bradichinezie Hiperchinezie Hipochinezie Amețeală Contractii involuntare musculare Disfuncții motorii Nistagmus

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare			Criză oculogiră Vedere încețoșată Tulburări de vedere		
Tulburări cardiace			Tahicardie		Fibrilație ventriculară Torsada vârfurilor Tahicardie ventriculară Extrasistole
Tulburări vasculare					Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale					Edem laringian Bronhospasm Laringospasm Dispnee
Tulburări gastro-intestinale		Constipație Xerostomie Hipersecreție salivară			Vărsături Greață
Tulburări hepatobiliare					Insuficiență hepatică acută Hepatită Colestază Icter Rezultate anormale ale analizelor funcției hepatice
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat					Angioedem Dermatită exfoliativă Vasculită leucocitoclastică Reacție de fotosensibilitate Urticarie Prurit Erupție cutanată tranzitorie Hiperhidroză
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv		Rigiditate musculară			Rabdomioliză Torticolis Trismus Spasme musculare Crampe musculare Rigiditate musculo-scheletică
Tulburări renale și ale căilor urinare					Retenție urinară

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală					Sindrom de întrerupere la nou-născut (vezi pct. 4.6)
Tulburări ale aparatului genital și sânilui		Disfuncție sexuală			Priapism Amenoree Galactoree Dismenoree Menoragie Disfuncție erectilă Ginecomastie Tulburări menstruale Durere la nivelul sânilor Disconfort la nivelul sânilor
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacție la locul de injectare			Moarte subită Edem facial Edem Hipertermie Hipotermie Tulburări de mers Abces la locul de injectare
Investigații diagnostice		Creștere în greutate			Prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă Scădere în greutate

În contextul tratamentului cu haloperidol au fost raportate prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, aritmii ventriculare (fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară), torsada vârfurilor și moarte subită.

Efecte ale clasei de antipsihotice

Stopul cardiac a fost raportat în contextul tratamentului cu antipsihotice.

În cazul utilizării de antipsihotice au fost raportate cazuri de tromboembolism venos, inclusiv cazuri de embolie pulmonară și cazuri de tromboză venoasă profundă. Frecvența este necunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Deși în cazul medicamentelor administrate parenteral este mai puțin probabilă apariția supradozajului comparativ cu medicamentele administrate pe cale orală, următoarele detalii au la bază formularea haloperidol cu administrare orală, luând în considerare și durata prelungită de acțiune a HALDOL Decanoat.

Semne și simptome

Supradozarea cu haloperidol se manifestă prin exacerbarea efectelor farmacologice cunoscute și prin reacții adverse. Cele mai importante simptome sunt reacțiile extrapiramidale severe, hipotensiunea arterială și sedarea. O manifestare a reacției extrapiramidale este rigiditatea musculară și un tremor generalizat sau localizat. Poate să apară, de asemenea, hipertensiune arterială mai degrabă decât hipotensiune arterială.

În cazuri extreme, pacientul poate părea comatos, cu deprimare respiratorie și hipotensiune arterială care pot fi suficient de severe pentru a produce o stare asemănătoare șocului. Trebuie luat în considerare riscul aritmiilor ventriculare, posibil asociate cu prelungirea intervalului QTc.

Tratament

Nu există antidot specific. Tratamentul este de susținere. Dializa nu este recomandată în tratamentul supradozajului, deoarece elimină doar cantități foarte mici de haloperidol (vezi pct. 5.2).

La pacienții comatoși trebuie stabilită o cale respiratorie accesibilă prin utilizarea unui tub orofaringian sau endotraheal. Poate fi necesară respirația artificială în caz de deprimare respiratorie.

Se recomandă monitorizarea EKG și a semnelor vitale, iar această monitorizare trebuie continuată până la normalizarea EKG. În cazul aritmiilor severe trebuie luate măsurile corespunzătoare de corectare a aritmiilor.

Hipotensiunea arterială și colapsul circulator pot fi contracarate prin administrarea intravenoasă de lichide, plasmă sau concentrat de albumină și agenți vasopresori, precum dopamina sau noradrenalina. Adrenalina nu trebuie utilizată deoarece poate determina hipotensiune arterială marcată în prezența haloperidolului.

În cazul reacțiilor extrapiramidale severe, se recomandă administrarea unui medicament antiparkinsonian, iar tratamentul cu acesta trebuie continuat timp de câteva săptămâni. Medicamentele antiparkinsoniene trebuie retrase cu mare atenție deoarece pot apărea simptome extrapiramidale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, antipsihotice; derivați de butirofenonă; codul ATC: N05AD01

Mecanism de acțiune

Haloperidol Decanoat este un ester al haloperidolului și al acidului decanoic și astfel un antipsihotic depot ce aparține grupei butirofenonelor. După injectare intramusculară, haloperidol decanoat este eliberat treptat din țesutul muscular și hidrolizat lent în haloperidol liber, care intră în circulația sistemică.

Haloperidol un antagonist puternic al receptorilor dopaminergici centrali de tip 2 și, în dozele recomandate, are activitate redusă la nivelul receptorilor alfa-1 antiadrenergici și nu are activitate antihistaminergică sau anticolinergică.

Efecte farmacodinamice

Ca o consecință directă a blocării semnalizării dopaminergice la nivelul căii mezolimbice, haloperidolul produce suprimarea delirului și a halucinațiilor. Efectul de blocare dopaminergică la nivel central acționează asupra nucleilor bazali (corpii striați). Haloperidolul produce sedare psihomotorie eficientă, ceea ce explică efectul favorabil asupra maniei și asupra altor sindroame de agitație.

Activitatea la nivelul nucleilor bazali stă probabil la baza efectelor adverse motorii extrapiramidale (distonie, akatizie și parkinsonism).

Efectele antidopaminergice ale haloperidolului asupra hormonilor lactotropi la nivelul hipofizei anterioare explică hiperprolactinemia datorită inhibiției tonice mediate de dopamină a secreției de prolactină.

Studii clinice

În studii clinice, s-a raportat că în mare parte pacienții fuseseră tratați anterior cu haloperidol oral înainte de a fi trecuți pe haloperidol decanoat. Ocazional, pacienții fuseseră tratați anterior cu alt antipsihotic cu administrare orală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrarea haloperidol decanoat sub formă de injecție intramusculară depot are ca rezultat o eliberare lentă și prelungită a haloperidolului liber. Concentrațiile plasmatice cresc treptat, concentrațiile maxime atingându-se de obicei în decurs de 3 - 9 zile după administrarea injecției.

Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating în decurs de 2 - 4 luni la pacienții cărora li se administrează injecțiile lunare.

Distribuție

La adulți, legarea medie la proteinele plasmatice a haloperidolului este de aproximativ 88 - 92%. Există o mare variabilitate inter-individuală în ceea ce privește legarea la proteinele plasmatice. Haloperidolul este distribuit rapid în diferite țesuturi și organe, așa cum este indicat de volumul mare de distribuție (valori medii între 8 - 21 l/kg după administrare intravenoasă). Haloperidolul traversează cu ușurință bariera hematoencefalică. De asemenea, traversează placentă și se excretă în laptele matern.

Metabolizare

Haloperidolul este intens metabolizat la nivel hepatic. Principalele căi metabolice ale haloperidolului la om includ glucuroconjugarea, reducerea corpiilor cetoni, N-dezalchilarea oxidativă și formarea metaboliților de piridiniu. Se consideră că metaboliții haloperidolului nu au o contribuție semnificativă la activitatea sa; cu toate acestea, calea de reducere reprezintă aproximativ 23% din metabolizare, iar retro-conversia metabolitului redus al haloperidolului în haloperidol nu poate fi pe deplin exclusă. Enzimele CYP3A4 și CYP2D6 ale citocromului P450 sunt implicate în metabolizarea haloperidolului. Inhibarea sau inducerea CYP3A4, sau inhibarea CYP2D6, pot afecta metabolizarea haloperidolului. O scădere a activității enzimei CYP2D6 poate determina concentrații crescute de haloperidol.

Eliminare

Etapa terminală a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare al haloperidolului după administrarea intramusculară de haloperidol decanoat este în medie de 3 săptămâni. Această perioadă este mai lungă

decât în cazul formulărilor non-decanoat, pentru care timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al haloperidolului este în medie de 24 de ore după administrare orală și de 21 de ore după administrare intramusculară.

Clearance-ul aparent al haloperidolului după administrarea extravasculară variază între 0,9 - 1,5 l/h/kg și este redus la metabolizatorii lenți ai CYP2D6. Activitatea redusă a enzimei CYP2D6 poate determina concentrații crescute de haloperidol. Variabilitatea inter-individuală (coeficientul de variație, %) în ceea ce privește clearance-ul haloperidolului a fost estimată la 44%, în cadrul unei analize farmacocinetice populaționale la pacienți cu schizofrenie. După administrarea intravenoasă de haloperidol, 21% din doză a fost eliminată în fecale și 33% în urină. Mai puțin de 3% din doză este eliminată sub formă nemodificată în urină.

Liniaritate/non-liniaritate

Farmacocinetica haloperidol după administrarea intramusculară de haloperidol decanoat este corelată cu doza. Între doza de haloperidol și concentrațiile plasmatice există o relație aproximativ liniară pentru doze sub 450 mg.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

La pacienții vârstnici, concentrațiile plasmatice de haloperidol au fost mai mari decât la adulții tineri cărora li s-a administrat aceeași doză. Rezultatele din studii clinice de mică amploare sugerează un clearance mai mic și un timp de înjumătățire prin eliminare mai lung pentru haloperidol la pacienții vârstnici. Rezultatele se încadrează în variabilitatea observată a farmacocineticii haloperidolului. Se recomandă ajustarea dozelor la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.2).

Insuficiența renală

Influența insuficienței renale asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Aproximativ o treime din doza de haloperidol este excretată în urină, în principal sub formă de metaboliți. Mai puțin de 3% din doza administrată de haloperidol este eliminată nemodificată în urină. Se consideră că metaboliții haloperidolului nu au o contribuție semnificativă la activitatea sa, deși, pentru metabolitul redus al haloperidolului, retro-conversia la haloperidol nu poate fi pe deplin exclusă. Deși nu este de așteptat ca insuficiența funcției renale să afecteze eliminarea haloperidolului într-o măsură relevantă clinic, se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală, și în special la cei cu insuficiență severă, din cauza timpului îndelungat de înjumătățire al haloperidolului și al metabolitului său redus, și a posibilității de acumulare (vezi pct. 4.2).

Datorită volumului mare de distribuție al haloperidolului și al gradului ridicat de legare la proteine, doar cantități foarte mici sunt îndepărtate prin dializă.

Insuficiența hepatică

Influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Cu toate acestea, insuficiența hepatică poate avea efecte semnificative asupra farmacocineticii haloperidolului, deoarece acesta este intens metabolizat la nivel hepatic. Prin urmare, se recomandă ajustarea dozei și precauție la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Relații farmacocinetice/farmacodinamice

Concentrații terapeutice

Pe baza datelor publicate din mai multe studii clinice, răspunsul terapeutic este obținut la majoritatea pacienților cu schizofrenie acută sau cronică la concentrații plasmatice de 1 până la 10 ng/ml. Este posibil ca un subgrup de pacienți să necesite concentrații mai mari ca urmare a unei variabilități inter-individuale ridicate a farmacocineticii haloperidolului.

La pacienții cu un prim episod schizofrenic tratați cu haloperidol administrat în diferite formulări cu acțiune pe termen scurt, răspunsul terapeutic poate fi obținut la concentrații mici, între 0,6 - 3,2 ng/ml, așa cum s-a estimat pe baza măsurătorilor de ocupare a receptorilor D2 și presupunând că un grad de ocupare a receptorilor D2 între 60 - 80% este cel mai adecvat pentru obținerea răspunsului terapeutic și limitarea simptomelor extrapiramidale. În medie, concentrațiile în acest interval s-ar obține cu doze între 1 - 4 mg pe zi.

Datorită variabilității inter-individuale ridicate a farmacocineticii haloperidolului și datorită relației concentrație-efect, se recomandă ajustarea dozei individuale de haloperidol decazoat în funcție de răspunsul pacientului. În acest caz trebuie să se ia în considerare perioada necesară pentru obținerea unei noi concentrații plasmatice constante după modificarea dozei și timpul suplimentar necesar pentru obținerea unui răspuns terapeutic. În anumite cazuri, poate fi necesară măsurarea concentrațiilor de haloperidol în sânge.

Efecte cardiovasculare

Riscul de prelungire a intervalului QTc crește proporțional cu doza de haloperidol și cu concentrațiile plasmatice ale haloperidolului.

Simptome extrapiramidale

Simptome extrapiramidale pot apărea în intervalul terapeutic, deși frecvența este de obicei mai mare în cazul dozelor care conduc la concentrații mai mari decât cele terapeutice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toleranța locală, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea. La rozătoare, administrarea haloperidolului a demonstrat o scădere a fertilității, teratogenicitate limitată, precum și efecte embriotoxice.

Într-un studiu pentru evaluarea carcinogenității haloperidolului la șoareci femele, au fost observate creșteri dependente de doză ale adenoamelor hipofizare și ale carcinoamelor glandelor mamare. Aceste tumori pot fi cauzate de antagonismul prelungit al receptorilor dopaminergici D2 și de hiperprolactinemie. Nu se cunoaște relevanța acestor constatări legate de tumori la rozătoare în ceea ce privește riscul pentru om.

În câteva studii *in vitro* publicate, haloperidolul s-a dovedit a bloca canalul hERG cardiac. Într-un număr de studii *in vivo*, administrarea intravenoasă de haloperidol la unele modele animale a cauzat o prelungire semnificativă a intervalului QTc, la doze în jur de 0,3 mg/kg, producând niveluri plasmatice C_{max} de cel puțin 7 până la 14 ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice maxime de 1 până la 10 ng/ml care și-au dovedit eficiența la majoritatea pacienților în studiile clinice. Aceste doze intravenoase care prelungesc intervalul QTc nu au produs aritmii. În unele studii la animale, dozele mai mari, de 1 mg/kg sau superioare de haloperidol intravenos au cauzat prelungirea intervalului QTc și/sau aritmii ventriculare

la niveluri plasmatice C_{max} de cel puțin 38 până la 137 de ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice care și-au dovedit eficiența la majoritatea pacienților din studiile clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

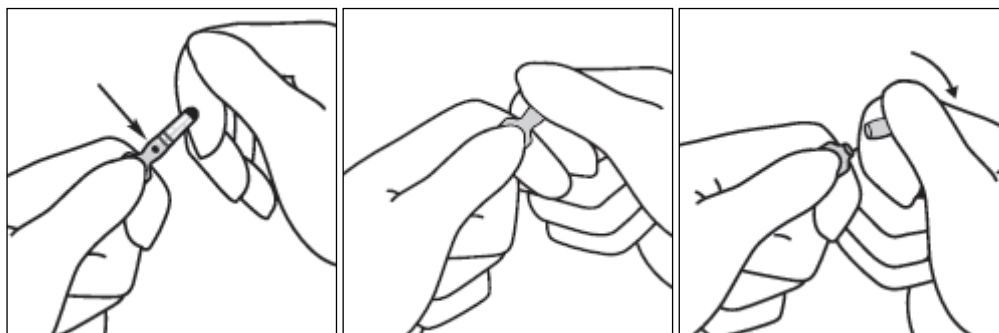
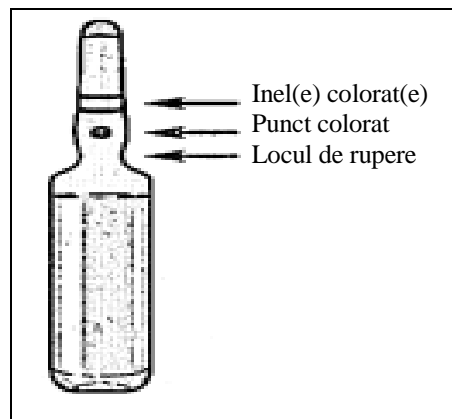
[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

- Înainte de a utiliza fiola, rulați-o puțin între palme pentru a încălzi medicamentul.
- Țineți fiola între degetul mare și cel arătător, lăsând vârful fiolei liber.
- Prindeți vârful fiolei cu cealaltă mână, sprijinind gâtul fiolei pe degetul arătător și poziționând degetul mare pe punctul colorat care este situat paralel cu inelele colorate de identificare.
- Cu degetul mare poziționat pe punctul colorat, rupeți vârful fiolei cu precizie, în același timp ținând bine în mână cealaltă parte a fiolei.



Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/luna/AAAA}

Data ultimei reînnoiri a autorizației: {ZZ/luna/AAAA}

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 50 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare intramusculară

În general, un interval de 4 săptămâni între injecții

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[A se completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 50 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare intramusculară

În general, un interval de 4 săptămâni între injecții

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[A se completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 50 mg/ml soluție injectabilă HALDOL Decanoat și denumirile asociate (vezi Anexa I) 100 mg/ml soluție injectabilă

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

haloperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Haldol Decanoat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Haldol Decanoat
3. Cum se utilizează Haldol Decanoat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Haldol Decanoat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Haldol Decanoat și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Haldol Decanoat.

Haldol Decanoat conține substanța activă haloperidol (sub formă de haloperidol decanoat). Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „antipsihotice”.

Haldol Decanoat este utilizat la adulți care au fost tratați anterior cu haloperidol administrat oral. Acesta este utilizat pentru boli care vă afectează modul de gândire, sentimentele sau comportamentul. Acestea includ probleme de sănătate mintală (precum schizofrenia). Aceste boli vă pot face:

- Să vă simțiți confuz (delir)
- Să vedeți, să auziți, să simțiți sau să mirosiți lucruri care sunt ireale (halucinații)
- Să credeți lucruri care nu sunt adevărate (manie)
- Să fiți neobișnuit de suspicios (paranoia)
- Să vă simțiți foarte emoționat, agitat, entuziast, impulsiv sau hiperactiv
- Să vă simțiți foarte agresiv, ostil sau violent.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Haldol Decanoat

Nu luați Haldol Decanoat dacă:

- Sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) [A se completa la nivel național]
- Sunteți mai puțin conștient de lucrurile din jur sau dacă reacțiile dumneavoastră devin neobișnuit de lente

- Aveți boala Parkinson
- Aveți un tip de demență numit „demență cu corpi Lewy”
- Aveți paralizie supranucleară progresivă (PSP)
- Aveți o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit”, sau orice altă problemă de ritm al inimii, care arată ca un traseu anormal la un EKG (electrocardiogramă)
- Aveți insuficiență cardiacă sau ați avut recent un atac de cord
- Aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge, care nu a fost tratat.
- Luați medicamentele enumerate la „Haldol Decanoat împreună cu alte medicamente - Nu luați Haldol Decanoat dacă luați anumite medicamente pentru”.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Haldol Decanoat.

Atenționări și precauții

Reacții adverse grave

Haldol Decanoat poate provoca probleme cardiace, probleme legate de controlul mișcărilor corpului sau membrelor și o reacție adversă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Acesta poate provoca, de asemenea, reacții alergice severe și cheaguri de sânge. Trebuie să fiți conștient de reacțiile adverse grave ce pot apărea în timp ce luați Haldol Decanoat, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Citiți „Atenție la reacțiile adverse grave” de la pct. 4.

Vârstnici și persoane cu demență

La persoanele în vârstă cu demență care iau medicamente antipsihotice a fost raportată o mică creștere a numărului de decese și accidente vasculare cerebrale. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Haldol Decanoat dacă sunteți în vârstă, în special dacă suferiți de demență.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi lente ale inimii, boli de inimă sau dacă rude apropiate din familia dumneavoastră au murit subit din cauza unor probleme cardiace
- Tensiune arterială scăzută, sau dacă aveți amețeli când vă ridicați în picioare sau când stați în picioare
- Un nivel scăzut de potasiu sau magneziu (sau alți „electroliți”) în sânge. Medicul dumneavoastră va decide cum să trateze acest lucru
- Ați avut vreodată sângerări la nivelul creierului, sau dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți mai predispus decât alte persoane să aveți un accident vascular cerebral
- Epilepsie sau dacă ați avut vreodată crize (convulsii)
- Probleme cu rinichii, ficatul sau glanda tiroidă
- Un nivel ridicat al hormonului „prolactină” din sânge, sau cancer care poate fi cauzat de un nivel ridicat de prolactină (cum ar fi cancerul de sân)
- Antecedente de formare de cheaguri de sânge, sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de formare de cheaguri de sânge
- Depresie.

Este posibil să fie nevoie să fiți monitorizat mai atent, iar cantitatea de Haldol Decanoat care vi se administrează poate necesita modificări.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Haldol Decanoat.

Controale medicale

Medicul dumneavoastră poate dori să vă efectueze o electrocardiogramă (EKG) înaintea sau în timpul tratamentului cu Haldol Decanoat. EKG-ul măsoară activitatea electrică a inimii dumneavoastră.

Analize de sânge

Medicul dumneavoastră poate dori să vă verifice nivelul de potasiu sau magneziu (sau alți „electroliti”) din sânge, înainte sau în timpul tratamentului cu Haldol Decanoat.

Copii și adolescenți

Haldol Decanoat nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat la acest grup de vârstă.

Haldol Decanoat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Haldol Decanoat dacă luați anumite medicamente pentru:

- Probleme de ritm al inimii (cum ar fi amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, chinidina și sotalolul)
- Depresie (cum ar fi citalopram și escitalopram)
- Psihoze (cum ar fi flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina și ziprasidona)
- Infecții bacteriene (cum ar fi azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina și telitromicina)
- Infecții fungice (cum ar fi pentamidina)
- Malarie (de exemplu halofantrină)
- Greață și vărsături (cum ar fi dolasetron)
- Cancer (cum ar fi toremifen și vandetanib).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați bepridil (pentru dureri în piept sau pentru scăderea tensiunii arteriale) sau metadonă (un calmant pentru dureri puternice sau pentru a trata dependența de droguri).

Aceste medicamente pot face mai probabile problemele cu inima, așadar, dacă luați oricare dintre acestea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră și să nu utilizați Haldol Decanoat (vezi „Nu luați Haldol Decanoat dacă”).

Poate fi necesară o monitorizare specială dacă utilizați litiu și Haldol Decanoat în același timp.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat și întrerupeți administrarea ambelor medicamente dacă aveți următoarele manifestări:

- Febră inexplicabilă sau mișcări pe care nu le puteți controla
- Sunteți confuz, dezorientat, aveți dureri de cap, probleme de echilibru și somnolență.

Acestea sunt semne ale unei afecțiuni grave.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Haldol Decanoat sau pot crește riscul de apariție a problemelor cardiace

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Alprazolam sau buspironă (pentru anxietate)
- Duloxetină, fluoxetină, fluvoxamină, nefazodonă, paroxetină, sertralină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau venlafaxină (pentru depresie)
- Burpropionă (pentru depresie sau pentru a vă ajuta să renunțați la fumat)
- Carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru epilepsie)
- Rifampicină (pentru infecții bacteriene)
- Itraconazol, posaconazol sau voriconazol (pentru infecții fungice)
- Ketoconazol tablete (pentru tratarea sindromului Cushing)
- Indinavir, ritonavir sau saquinavir (pentru virusul imunodeficienței umane sau HIV)
- Clorpromazină sau prometazină (pentru greață și vărsături)
- Verapamil (pentru tensiune arterială sau afecțiuni cardiace).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi medicamentele pentru eliminarea apei din organism (diuretice).

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de Haldol Decanoat dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Haldol Decanoat poate afecta modul în care acționează următoarele tipuri de medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

- Calmare sau pentru a vă ajuta să dormiți (tranchilizante)
- Durere (calmante pentru durerile puternice)
- Depresie („antidepresive triciclice”)
- Scăderea tensiunii arteriale (cum ar fi guanetidina și metildopa)
- Reacții alergice severe (adrenalină)
- Tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) sau narcolepsie (cunoscute sub numele de „stimulante”)
- Boala Parkinson (cum ar fi levodopa)
- Subțierea sângelui (fenindiona).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Haldol Decanoat dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Haldol Decanoat împreună cu alcool

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Haldol Decanoat vă poate cauza somnolență și vă poate scădea vigilența. Acest lucru înseamnă că trebuie să aveți grijă cât alcool etilic consumați. Vorbiți cu medicul despre consumul de alcool pe durata administrării Haldol Decanoat și informați-l în legătură cu cantitatea de alcool pe care o consumați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina – dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să nu luați Haldol Decanoat în timp ce sunteți gravidă.

Următoarele probleme pot să apară la nou-născuții ai căror mame au utilizat Haldol Decanoat în ultimele 3 luni de sarcină (ultimul trimestru):

- Tremurături la nivelul mușchilor, rigiditate sau slăbiciune musculară
- Somnolență sau agitație
- Probleme de respirație sau de hrănire.

Frecvența exactă a acestor probleme este necunoscută. Dacă ați utilizat Haldol Decanoat în timp ce erați gravidă și copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alăptarea – discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern și pot ajunge la copil. Medicul dumneavoastră vă va prezenta riscurile și beneficiile alăptării în timpul tratamentului cu Haldol Decanoat.

Fertilitatea – Haldol Decanoat poate crește nivelul hormonului numit „prolactină”, ceea ce poate afecta fertilitatea la femei și bărbați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări în legătură cu acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Haldol Decanoat vă poate afecta capacitatea de conduce vehicule și de a folosi unelte sau utilaje. Reacții adverse, precum senzația de somnolență, vă pot afecta vigilența, mai ales la începutul tratamentului sau după o doză mare. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje, fără ca mai întâi să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Haldol Decanoat conține

[A se completa la nivel național]

3. Cum se utilizează Haldol Decanoat

Cât medicament vi se va administra

Medicul dumneavoastră va decide doza de Haldol Decanoat de care aveți nevoie și pentru cât timp. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza pentru a stabili doza pe care vi se potrivește cel mai bine și, de asemenea, poate să vă dea un tip de haloperidol care se ia pe gură. Doza dumneavoastră de haloperidol decanoat va depinde de:

- Vârsta dumneavoastră
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- Modul în care ați reacționat anterior la haloperidol
- Alte medicamente pe care le luați.

Adulți

- Doza inițială va fi în mod normal între 25 mg și 150 mg.
- Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza cu până la 50 mg o dată la 4 săptămâni pentru a stabili doza pe care vi se potrivește cel mai bine (în mod normal, între 50 mg și 200 mg la fiecare 4 săptămâni).
- Nu vi se va administra o doză mai mare de 300 mg o dată la 4 săptămâni.

Vârstnici

- Vârstnicii vor începe în mod normal cu o doză mai mică, în general între 12,5 mg și 25 mg o dată la 4 săptămâni.
- Doza poate fi apoi modificată până când medicul stabilește doza care vi se potrivește cel mai bine (în mod normal, între 25 mg și 75 mg la fiecare 4 săptămâni).
- Vi se va administra o doză mai mare de 75 mg la fiecare 4 săptămâni numai dacă medicul dumneavoastră decide că această doză este sigură.

Cum se administrează Haldol Decanoat

Haldol Decanoat vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta este pentru administrare intramusculară și se administrează sub forma unei injecții profunde într-un mușchi. În mod normal, o doză unică de Haldol Decanoat este suficientă timp de 4 săptămâni. Haldol Decanoat nu se administrează într-o venă.

Dacă vi se administrează prea mult Haldol Decanoat

Acest medicament vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală, așadar este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare. Dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului sau asistentei medicale.

Dacă omiteți o doză sau opriți administrarea Haldol Decanoat

Opriți administrarea acestui medicament numai la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece, în caz contrar, simptomele pot reveni. Dacă omiteți o doză, contactați medicul imediat pentru a programa o nouă administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atenție la reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați sau suspectați oricare din următoarele. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

Probleme cu inima:

- Ritm al inimii anormal - împiedică inima să funcționeze normal și poate conduce la pierderea conștienței
- Bătăi anormal de rapide ale inimii
- Bătăi suplimentare ale inimii.

Problemele cu inima sunt mai puțin frecvente la persoanele care utilizează Haldol Decanoat (pot afecta până la 1 din 100 persoane). La pacienții care au luat acest medicament a apărut moarte subită, dar nu se cunoaște frecvența exactă a acestor decese. La persoanele care iau medicamente antipsihotice s-a produs, de asemenea, și stop cardiac (oprire a bătăilor inimii).

O problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Acesta provoacă febră ridicată, rigiditate musculară severă, confuzie și pierderea conștienței. Nu se cunoaște frecvența exactă a acestei reacții adverse la persoanele care utilizează Haldol Decanoat.

Probleme legate de controlul mișcărilor corpului sau membrelor (tulburare extrapiramidală), cum ar fi:

- Mișcări ale gurii, limbii, maxilarului și, uneori, ale membrelor (dischinezie tardivă)
- Senzație de neliniște sau dificultate de a sta nemișcat, mișcări ale corpului sporite
- Mișcări lente sau reduse ale corpului, spasme sau contracții
- Tremurături sau rigiditate musculară, un mers târșâit
- Incapacitate de mișcare
- Lipsa expresiei faciale normale, care, uneori, arată ca o mască.

Acestea sunt foarte frecvente la persoanele care utilizează Haldol Decanoat (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Dacă prezentați oricare dintre aceste efecte, vi se poate recomanda să luați un medicament suplimentar.

Reacție alergică severă, care poate include:

- Umflare la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire sau de respirație
- Erupecie pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie).

Nu se cunoaște frecvența exactă a unei reacții alergice la persoanele care utilizează Haldol Decanoat.

Cheaguri de sânge în vene, de obicei la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă sau TVP). Acestea au fost raportate la persoanele care iau medicamente antipsihotice. Semnele unei TVP la nivelul piciorului includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului, dar cheagul de sânge poate ajunge la plămâni, cauzând dureri în piept și dificultăți de respirație. Cheagurile de sânge pot fi foarte grave, așadar, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste probleme.

Spuneți imediat medicul dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai sus.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Depresie
- Tulburări ale somnului sau stare de somnolență
- Constipație
- Gură uscată sau salivă excesivă
- Probleme la întreținerea de raporturi sexuale
- Iritație, durere sau acumularea de puroi (abces) la locul de administrare a injecției
- Creștere în greutate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Tensiune musculară anormală
- Durere de cap
- Mișcare în sus a ochilor sau mișcări rapide ale ochilor pe care nu le puteți controla
- Probleme de vedere, cum ar fi vederea încețoșată.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate, dar frecvența lor exactă este necunoscută:

- Probleme grave de sănătate mintală, cum ar fi a crede lucruri care nu sunt adevărate (delir) sau a vedea, simți, auzi sau mirosi lucruri ireale (halucinații)
- Stare de agitație sau confuzie
- Crize (convulsii)
- Senzație de amețală, inclusiv la ridicarea în picioare sau statul în picioare
- Tensiune arterială scăzută
- Probleme care ar putea cauza dificultăți de respirație, cum ar fi:
 - Inflamare a zonei din jurul cutiei vocale, sau spasme scurte la nivelul corzilor vocale care afectează vorbitul
 - Îngustare a căilor respiratorii din plămâni
 - Respirație întretăiată
- Greață, vărsături
- Modificări la nivelul sângelui, cum ar fi:
 - Efecte asupra celulelor sanguine – scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine, inclusiv scăderea severă a globulelor albe și număr redus de „trombocite” (celule care ajută la coagularea sângelui)
 - Creștere a nivelului anumitor hormoni în sânge - „prolactină” și „hormon antidiuretic” (sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic)
 - Nivel scăzut de zahăr în sânge
- Modificări care apar la analizele hepatice din sânge și alte probleme hepatice, cum ar fi:
 - Colorare în galben a pielii sau a ochilor (icter)
 - Inflamare a ficatului
 - Insuficiență hepatică brusc instalată
- Scădere a fluxului biliar la nivelul canalului biliar
- Probleme de piele, cum ar fi:
 - Erupții pe piele sau mâncărimi
 - Sensibilitate crescută la lumina soarelui
 - Exfoliere sau descumare a pielii
 - Inflamație a vaselor mici de sânge, ceea ce are ca rezultat o erupție pe piele cu mici umflături de culoare roșie sau violet
- Transpirație excesivă
- Distrugere a țesutului muscular (rabdmioliză)

- Spasme, convulsii sau contracții musculare ce nu pot fi controlate, inclusiv un spasm la nivelul gâtului care face capul să se răsucească într-o parte
- Dificultate sau imposibilitate de a deschide gura
- Rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor
- Imposibilitate de a urina sau de a goli complet vezica urinară
- Ereecție persistentă și dureroasă a penisului
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență)
- Pierdere a apetitului sexual sau scădere a apetitului sexual
- Modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi absența menstruațiilor, sau menstruații de durată, abundente, dureroase
- Probleme la nivelul sânilor, cum ar fi:
 - Durere sau disconfort
 - Producție neașteptată de lapte matern
 - Creșterea în dimensiuni a sânilor la bărbați
- Umflare cauzată de acumularea de lichid în organism
- Temperatură ridicată sau scăzută a corpului
- Probleme de mers
- Pierdere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haldol Decanoat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Haldol Decanoat nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haldol Decanoat

Substanța activă este haloperidol.

[A se completa la nivel național]

Cum arată Haldol Decanoat și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Haldol Decanoat
Belgia, Franța, Italia, Luxemburg, Olanda:	Haldol Decanoas
Cipru, Irlanda, Malta, Marea Britanie:	Haldol Decanoate
Danemarca:	Serenase Dekanoat
Finlanda:	Seranase Depot
Germania:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grecia:	Aloperidin Decanoas
Islanda, Norvegia, Suedia:	Haldol Depot
Portugalia:	Haldol Decanoato

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

<Alte surse de informații>

<Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul {SM/agenției}>

[A se completa la nivel național]