

III PRIEDAS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

Pastaba:

Ši Preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis yra išdava pareikštos nuomonės, su kuria yra susijęs šis Komisijos Sprendimas.

Informacija apie vaistinį preparatą gali būti atnaujinta vėliau kompetetingų valstybių narių institucijų, jei reikia, kartu su referencine valstybe nare, pagal direktyvos 2001/83/EC, III dalies, 4 skyriaus procedūrą

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg/ml geriamasis tirpalas
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletės.

Geriamasis tirpalas.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

18 metų ir vyresniems suaugusiems pacientams

- Šizofrenijai ir šizoafektiniam sutrikimui gydyti.
- Ūminiam delyrui gydyti, jei buvo neveiksmingos nefarmakologinės priemonės.
- Vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams, susijusiems su I tipo bipoliniu sutrikimu, gydyti.
- Stipriam psichomotoriniam sujaudinimui, susijusiam su psichikos sutrikimais ar I tipo bipolinio sutrikimo manijos epizodais, gydyti.
- Nuolatinei agresijai ir psichoziniams simptomams gydyti pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio tipo demencija ir kraujagysline demencija, jei buvo neveiksmingos nefarmakologinės priemonės ir jei yra savęs ar kitų žalojimo rizika.
- Tikams, įskaitant *Tourette* sindromą, gydyti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus sutrikimas po to, kai buvo neveiksmingos mokomosios, psichologinės ir kitos farmakologinės priemonės.
- Lengvai ar vidutinio sunkumo chorėjai gydyti, sergant Huntingtono liga, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar netoleruojamas.

Vaikams ir paaugliams

Gydyti:

- 13–17 metų paauglių šizofreniją, kai gydymas kitomis farmakologinėmis priemonėmis buvo neveiksmingas ar netoleruojamas;
- nuolatinį, sunkų agresyvumą vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų, sergantiems autizmu arba įvairiapusiais raidos sutrikimais, kai kitos priemonės buvo neveiksmingos arba netoleruojamos;

- tikams, įskaitant *Tourette* sindromą, vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų, kuriems pasireiškia sunkus sutrikimas po to, kai buvo neveiksmingos mokomosios, psichologinės ir kitos farmakologinės priemonės.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Rekomenduojama pradėti nuo mažos dozės, kuri vėliau gali būti koreguojama, atsižvelgiant į paciento atsaką. Pacientui visada reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę (žr. 5.2 skyrių).

Tabletės:

Rekomenduojamas HALDOL tablečių dozavimas yra pateikiamas 1 lentelėje.

Geriamasis tirpalas:

Rekomenduojamas HALDOL geriamojo tirpalo dozavimas yra pateikiamas 1 lentelėje.

1 lentelė. Haloperidolio dozavimo rekomendacijos 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems

Šizofrenijos ir šizoafektinių sutrikimų gydymas - Nuo 2 mg iki 10 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2 atskiras dozes. Pasireiškus pirmajam šizofrenijos epizodui, pacientai dažniausiai reaguoja į 2–4 mg paros dozę, o pacientams, kuriems pasireiškia pasikartojantys šizofrenijos epizodai, gali prireikti skirti iki 10 mg paros dozes. - Dozę galima koreguoti kas 1–7 dienas. - Didesnės kaip 10 mg paros dozės daugumai pacientų nebuvo veiksmingesnės už mažesnes, bet tokios dozės dažniau gali sukelti ekstrapiramidinius simptomus. Nusprendus skirti didesnę kaip 10 mg paros dozę, reikia įvertinti individualią naudą ir riziką. - Didžiausia paros dozė yra 20 mg per parą, nes saugumas nusveria klinikinę gydymo didesnėmis dozėmis naudą.
Ūminis delyro gydymas, jei nefarmakologinės priemonės buvo neveiksmingos - Nuo 1 mg iki 10 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2–3 atskiras dozes. - Gydymą reikia pradėti mažiausia galima doze ir, jeigu sujaudinimas tęsiasi, dozę reikia palaipsniui koreguoti kas 2-4 valandas padidinant iki didžiausios 10 mg dozės per parą.
Vidutinio sunkumo ir sunkių manijos epizodų, susijusių su I tipo bipoliniu sutrikimu, gydymas - Nuo 2 mg iki 10 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2 atskiras dozes. - Dozę galima koreguoti kas 1–3 dienas. - Didesnės kaip 10 mg paros dozės daugumai pacientų nebuvo veiksmingesnės už mažesnes, bet tokios dozės dažniau gali sukelti ekstrapiramidinius simptomus. Nusprendus skirti didesnę kaip 10 mg paros dozę, reikia įvertinti individualią naudą ir riziką. - Didžiausia paros dozė yra 15 mg per parą, nes saugumas nusveria klinikinę gydymo didesnėmis dozėmis naudą. - Ar toliau skirti HALDOL, reikia įvertinti netrukus pradėjus gydymą (žr. 4.4 skyrių).
Ūminės psichomotorinės ažitacijos, susijusios su psichikos sutrikimais ar I tipo bipolinio sutrikimo manijos epizodais, gydymas - Nuo 5 mg iki 10 mg dozė per burną, po 12 valandų prireikus skirti pakartotinę dozę iki didžiausios 20 mg dozės per parą. - Ar toliau skirti HALDOL, reikia įvertinti netrukus pradėjus gydymą (žr. 4.4 skyrių). - Pradedant vartoti vietoj haloperidolio injekcijų į raumenis, reikia iš pradžių HALDOL per burną vartoti dozavimą keičiant santykiu 1:1, vėliau dozę keisti, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.
Nuolatinės agresijos ir psichozinių simptomų gydymas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio tipo demencija ir kraujagysline demencija, kai nefarmakologinės priemonės buvo neveiksmingos ir kai yra savęs ar kitų žalojimo rizika - Nuo 0,5 mg iki 5 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2 atskiras dozes. - Dozę galima koreguoti kas 1–3 dienas. - Ne vėliau kaip po 6 savaičių būtina iš naujo įvertinti, ar reikia toliau tęsti gydymą.
Tikams, įskaitant Tourette sindromą, gydymas pacientams, sergantiems sunkiu sutrikimu po to, kai mokomosios, psichologinės ir farmakologinės priemonės buvo neveiksmingos - Nuo 0,5 mg iki 5 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2 atskiras dozes. - Dozę galima koreguoti kas 1–7 dienas. - Kas 6-12 mėnesių būtina iš naujo įvertinti, ar reikia toliau tęsti gydymą.
Lengvai ir vidutinio sunkumo chorėjai, sergant Huntingtono liga, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar jo netoleruoja

- Nuo 2 mg iki 10 mg per parą vartojant per burną kaip vieną dozę ar padalinus į 2 atskiras dozes.
- Dozę galima koreguoti kas 1–3 dienas.

HALDOL geriamąjį tirpalą reikia vartoti, kai reikia mažesnės nei 1 mg vienkartinės dozės, kuri negali būti gauta, vartojant HALDOL tabletes.

2 mg/ml geriamasis tirpalas:

HALDOL 2 mg/ml geriamasis tirpalas yra talpyklėje su lašintuvu ir skirtas vartoti vienkartinėms haloperidolio dozėms iki 2 mg (atitinka 20 lašų).

HALDOL 2 mg/ml geriamasis tirpalas yra buteliuke su geriamuoju švirkštu ir skirtas vartoti 0,5 mg ir didesnėms vienkartinėms haloperidolio dozėms (atitinka 0,25 ml ir daugiau).

Lašų skaičius ar kiekis (ml), reikalingas reikiamai HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinėi dozei gauti pateikiamas 2 lentelėje.

2 lentelė. HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)	HALDOL ml (buteliukas su geriamuoju švirkštu)
0,1 mg	1 lašas	-
0,2 mg	2 lašai	-
0,3 mg	3 lašai	-
0,4 mg	4 lašai	-
0,5 mg	5 lašai	0,25 ml
1 mg	10 lašų	0,5 ml
2 mg	20 lašų	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Nė viena tiekama HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo pakuotė neapima viso rekomenduojamų atmatuojamų vienkartinų dozių intervalo. Į tai reikia atkreipti dėmesį, kai spendžiama, kokią pakuotę skirti.

10 mg/ml geriamasis tirpalas:

HALDOL 10 mg/ml geriamasis tirpalas yra talpyklėje su lašintuvu ir skirtas vartoti vienkartinėms haloperidolio dozėms iki 10 mg (20 lašų).

HALDOL 10 mg/ml geriamasis tirpalas yra buteliuke su geriamuoju švirkštu ir skirtas vartoti 5 mg ir didesnėms vienkartinėms haloperidolio dozėms (atitinka 0,5 ml ir daugiau).

Lašų skaičius ar kiekis (ml), reikalingas reikiamai HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinėi dozei gauti pateikiamas 3 lentelėje.

3 lentelė. HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)	HALDOL ml (buteliukas su geriamuoju švirkštu)
0,5 mg	1 lašas	-
1 mg	2 lašai	-

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)	HALDOL ml (buteliukas su geriamuoju švirkštu)
2 mg	4 lašai	-
3 mg	6 lašai	-
4 mg	8 lašai	-
5 mg	10 lašų	0,5 ml
10 mg	20 lašų	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Nė viena tiekama HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo pakuotė neapima viso rekomenduojamų atmatuojamų vienkartinį dozių intervalo. Į tai reikia atkreipti dėmesį, kai sprendžiama, kokią pakuotę skirti.

Gydymo nutraukimas

Haloperidolio vartojimą patariama nutraukti palaipsniui (žr. 4.4 skyrių).

Praleista dozė

Jeigu pacientas praleido dozę, rekomenduojama kitą dozę vartoti kaip įprasta, ir nevartoti dvigubos dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

Rekomenduojamos pradinės haloperidolio dozės senyviems pacientams:

- Nuolatinei agresijai ir psichoziniams simptomams gydyti pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio tipo demencija ir kraujagysline demencija, jei buvo neveiksmingos nefarmakologinės priemonės ir jeigu yra savęs ar kitų žalojimo rizika – 0,5 mg per parą.
- Visos kitos indikacijos – pusė mažiausios suaugusiųjų dozės.

Haloperidolio dozė turi būti koreguojama, atsižvelgiant į paciento atsaką. Senyviems pacientams rekomenduojama dozė didinti atidžiai ir palaipsniui.

Senyviems pacientams didžiausia paros dozė yra 5 mg.

Apsvarsčius, didesnes kaip 5 mg per parą dozes galima skirti tik tiems pacientams, kurie toleravo dideles dozes, ir iš naujo įvertinus individualų paciento naudos bei rizikos santykį.

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neištirta. Dozės koreguoti nerekomenduojama, bet reikia imtis atsargumo priemonių, kai yra gydomi pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, gali reikėti sumažinti pradinę dozę, paskui ją koreguoti mažesniais žingsniais ir ilgesniais intervalais nei pacientams, kuriems nėra inkstų funkcijos sutrikimo (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neištirta. Kadangi haloperidolis yra ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse, rekomenduojama skirti pusę pradinės dozės ir koreguoti

dozę mažesniais žingsniais ir ilgesniais intervalais nei pacientams, kuriems kepenų funkcija nėra sutrikusi (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

Tabletės:

HALDOL tablečių dozavimo rekomendacijos pateikiamos 4 lentelėje.

Geriamasis tirpalas:

HALDOL geriamojo tirpalo dozavimo rekomendacijos pateikiamos 4 lentelėje.

4 lentelė. Haloperidolio dozavimo rekomendacijos vaikų populiacijai

Šizofrenijos gydymas paaugliams nuo 13 iki 17 metų, kai kitos farmakologinės priemonės buvo neveiksmingos arba netoleruojamos • Rekomenduojama dozė yra 0,5–3 mg per parą, vartojant per burną padalytomis dozėmis (2–3 kartus per parą). • Kai svarstoma skirti didesnę kaip 3 mg per parą dozę, rekomenduojama įvertinti individualią naudą ir riziką. • Didžiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg per parą. • Gydomo trukmė turi būti įvertinta individualiai.
Nuolatinio, sunkaus agresyvumo gydymas vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų, sergantiems autizmu arba įvairiapusiais raidos sutrikimais, kai kitos priemonės buvo neveiksmingos arba netoleruojamos • Rekomenduojamos dozės yra 0,5–3 mg per parą vaikams nuo 6 iki 11 metų ir 0,5–5 mg per parą paaugliams nuo 12 iki 17 metų, vartojant per burną padalytomis dozėmis (2–3 kartus per parą). • Po 6 savaičių būtina iš naujo įvertinti, ar reikia tęsti gydymą.
Tikams gydyti, įskaitant <i>Tourette</i> sindromą, vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų, kuriems pasireiškia sunkus sutrikimas po to, kai buvo neveiksmingos mokomosios, psichologinės ir kitos farmakologinės priemonės • Rekomenduojamos dozės yra 0,5–3 mg per parą vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų, vartojant per burną padalytomis dozėmis (2–3 kartus per parą). • Kas 6–12 mėnesių būtina iš naujo įvertinti, ar reikia tęsti gydymą.

Tabletės:

HALDOL tablečių saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems nei nurodyta indikacijose, neiširti. Duomenų jaunesniems kaip 3 metų vaikams nėra.

Geriamasis tirpalas:

HALDOL geriamojo tirpalo saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems nei nurodyta indikacijose, neiširti. Duomenų jaunesniems kaip 3 metų vaikams nėra.

Vartojimo metodas

Tabletės:

HALDOL tabletės yra skirtos vartoti per burną.

Geriamasis tirpalas:

HALDOL geriamasis tirpalas yra skirtas vartoti per burną. Kad būtų palengvintas dozės vartojimas, jį galima maišyti su vandeniu, tačiau negalima maišyti su jokių kitų skysčių. Atskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Komos būklė.
- Centrinės nervų sistemos (CNS) slopinimas.
- Parkinsono liga.
- Demencija su *Lewy* kūneliais.
- Progresuojantis supranuklearinis paralyžius.
- Žinomas QTc intervalo pailgėjimas ar įgimtas ilgo QT intervalo sindromas.
- Neseniai įvykęs ūminis miokardo infarktas.
- Nekompensuotas širdies nepakankamumas.
- Buvusi skilvelinė aritmija arba *torsade de pointes*.
- Nekoreguota hipokalemija.
- Vartojimas kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs mirtingumas demencija sergantiems senyviems žmonėms

Buvo pranešta apie retus staigios mirties atvejus psichikos ligomis sergantiems pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant haloperidolį (žr. 4.8 skyrių).

Senyviems pacientams, sergantiems su demencija susijusia psichoze ir gydytiems vaistiniais preparatais nuo psichozės, yra padidėjusi mirties rizika. Septyniolikos placebo kontroliuojamų tyrimų duomenų analizė (trukmės moda 10 savaičių) parodė gydomų pacientų, daugiausiai vartojančių atipinius antipsichozinius vaistinius preparatus, mirties rizikos padidėjimą 1,6-1,7 karto, palyginti su mirties rizika placebo vartojantiems pacientams. Per būdingą 10 savaičių kontroliuojamojo tyrimo laikotarpį mirties dažnis pacientų, gydytų antipsichoziniais vaistiniais preparatais, grupėje buvo maždaug 4,5 %, palyginti su maždaug 2,6 % dažniu placebo grupėje. Nors mirčių priežastys buvo įvairios, dauguma mirčių ištiko arba dėl kardiovaskulinių priežasčių (pvz., širdies nepakankamumo, staigios mirties), arba dėl infekcinių ligų (pvz., pneumonijos). Stebėjimo tyrimai rodo, kad senyvų žmonių gydymas haloperidoliu taip pat yra susijęs su padidėjusiu mirtingumu. Ši sąsaja su haloperidoliu gali būti stipresnė nei su atipiniais antipsichoziniais vaistiniais preparatais. Ji dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 30 dienų nuo gydymo pradžios ir išlieka mažiausiai 6 mėnesius. Kokiu mastu šis ryšys yra priskirtinas vaistiniam preparatui, o ne paveiktas iškraipiančiųjų su pacientu susijusių veiksnių, dar neišaiškinta.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Buvo pranešta apie QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelinę aritmiją kartu su staigia mirtimi vartojant haloperidolį (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). Panašu, kad šių reiškinų rizika didėja, vartojant dideles dozes, esant didelei koncentracijai plazmoje, polinkį turintiems pacientams arba vartojant vaistinį preparatą parenteriniu būdu, ypač leidžiant į veną.

Pacientams, sergantiems bradikardija, širdies liga, kurių šeimoje yra QTc intervalo pailgėjimo atvejų ar vartojantiems daug alkoholio, patariama imtis atsargumo priemonių. Atsargumo priemonių taip pat reikia ir pacientams, kuriems gali būti didelė koncentracija plazmoje (žr. 4.4 skyrių „Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas“).

Prieš pradedant gydymą rekomenduojama užregistruoti pradinę EKG. Gydymo metu visiems pacientams būtina stebėti EKG ir įvertinti, ar neatsiranda QTc intervalo pailgėjimas ir skilvelinė aritmija. Jei gydymo metu pailgėja QTc intervalas, rekomenduojama sumažinti dozę, o jei QTc viršija 500 ms, haloperidolio vartojimą reikia nutraukti.

Elektrolitų sutrikimai, tokie kaip hipokalemija ir hipomagnezemia, padidina skilvelinės aritmijos riziką, ir jie turi būti koreguoti prieš pradedant gydymą haloperidoliu. Todėl rekomenduojama gydymo pradžioje ir periodiškai stebėti elektrolitų koncentraciją.

Taip pat buvo pranešimų apie tachikardiją ir hipotenziją (įskaitant ortostatinę hipotenziją) (žr. 4.8 skyrių). Kai haloperidolį vartoja pacientai, kuriems pasireiškė hipotenzija ar ortostatinė hipotenzija, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Galvos smegenų kraujotakos sutrikimai

Atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų su demencija sergančia populiacija metu buvo pastebėta apytiksliai 3 kartus padidėjusi nepageidaujamo poveikio galvos smegenų kraujotakai rizika vartojant kai kuriuos atipinius antipsichotikus. Stebėjimo tyrimai, kurių metu buvo palygintas insulto dažnis senyviems pacientams, vartojantiems bet kuriuos antipsichozinius vaistinius preparatus, su insulto dažniu tokių vaistinių preparatų nevartojantiems pacientams, parodė insultų padažnėjimą tokius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams. Toks padidėjimas gali būti didesnis, vartojant bet kuriuos butirofenonų grupės vaistinius preparatus, įskaitant haloperidolį. Šios padidėjusios rizikos mechanizmas nėra žinomas. Rizikos padidėjimo kitoms pacientų populiacijoms atmesti negalima. HALDOL turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra insulto rizikos veiksniai.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Haloperidolio vartojimas buvo susijęs su piktybiniu neurolepsiniu sindromu: retai idiosinkrazinei reakcijai būdinga hipertermija, generalizuotas raumenų rigidiškumas, autonominės nervų sistemos nestabilumas, pakitusi sąmonė ir padidėjęs kreatino fosfokinazės aktyvumas serume. Hipertermija dažnai yra ankstyvas šio sindromo požymis. Nedelsiant reikia nutraukti vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimą ir taikyti atitinkamą palaikomąjį gydymą bei atidžiai stebėti.

Vėlyvoji diskinezija

Ilgai gydant vaistiniu preparatu ar baigus gydymą, kai kuriems pacientams gali pasireikšti vėlyvoji diskinezija. Šiam sindromui dažniausiai būdingi ritmiški nevalingi liežuvio, veido, burnos ir žandikaulio judesiai. Kai kuriems pacientams šių simptomų gali būti nuolat. Sindromas gali užsimaskuoti atnaujinus gydymą, padidinus dozę arba pradėjus varoti kitokį antipsichozinį vaistinį preparatą. Jeigu pasireiškė vėlyvosios diskinezijos požymių ir simptomų, reikia apsvarstyti visų vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant HALDOL, vartojimo nutraukimą.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Gali pasireikšti ekstrapiramidiniai simptomai (pvz., tremoras, rigidiškumas, padidėjęs seilėtekis, bradikinezija, akatizija, ūminė distonija). Haloperidolio vartojimas gali būti susijęs su akatizijos, kuriai būdingas subjektyvus nemalonas ar nerimą keliantis nenustygstamumas ir poreikis judėti, dažnai susijęs su negalėjimu ramiai pasėdėti arba pastovėti, atsiradimu. Labiausiai tikėtina, kad tai pasireiškė per pirmąsias kelias gydymo savaites. Pacientams, kuriems išsivystė šie simptomai, dozės padidinimas gali būti pavojingas.

Ūminė distonija gali pasireikšti per pirmąsias kelias gydymo HALDOL dienas, tačiau buvo pranešimų ir apie vėlesnį pasireiškimą bei apie pasireiškimą padidinus dozę. Distonijos simptomai gali apimti, bet neapsiriboti, kreivakaklyste, veido grimasomis, griežimu dantimis, liežuvio kaišiojimu ir nenormaliais akių judesiais, įskaitant okulogirinę krizę. Vyrams ir jaunesniems žmonėms yra didesnė rizika, kad pasireiškė šios reakcijos. Dėl ūminės distonijos gali reikėti nutraukti vaistinio preparato vartojimą.

Prireikus, ekstrapiramidinius simptomus galima šalinti anticholinerginiais antiparkinsoniniais vaistiniais preparatais, bet nerekomenduojama jų skirti kaip įprastos profilaktinės priemonės. Jeigu kartu reikia skirti gydymą antiparkinsoniniais vaistiniais preparatais, tokį gydymą galima tęsti ir nutraukus HALDOL vartojimą, jeigu antiparkinsoninio vaistinio preparato šalinimas yra greitesnis už haloperidolio, kad būtų išvengta ekstrapiramidinių simptomų atsiradimo arba pasunkėjimo. Reikia atsižvelgti į akispūdžio padidėjimo, kartu su HALDOL vartojant anticholinerginius vaistinius preparatus, įskaitant antiparkinsoninius vaistinius preparatus, galimybę.

Traukuliai / konvulsijos

Buvo gauta pranešimų, kad haloperidolis gali išprovokuoti traukulius. Epilepsija sergantiems pacientams ir tiems, kuriems gali atsirasti traukulių (pvz., alkoholinės abstinencijos ir smegenų pažeidimo atveju), patariama imtis atsargumo priemonių.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Kadangi haloperidolis metabolizuojamas kepenyse, reikia atsargiai gydyti pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ir jiems koreguoti dozę (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius). Buvo gauta pranešimų apie atskirus kepenų funkcijos pokyčių atvejus ar hepatitą, dažniausiai cholestatinį (žr. 4.8 skyrių).

Endokrininės sistemos sutrikimai

Tioksinas gali įtakoti haloperidolio toksiškumą. Hipertiroze sergančius pacientus gydyti antipsichoziniais vaistiniais preparatais reikia atsargiai ir visais atvejais kartu reikia skirti gydymą, užtikrinantį eutirozės būklę.

Antipsichozinių vaistinių preparatų poveikis hormonų pusiausvyrai sukelia hiperprolaktinemiją, dėl kurios gali pasireikšti galaktorėja, ginekomastija ir oligomenorėja ar amenorėja (žr. 4.8 skyrių). Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūtų navikų ląstelių augimą. Nors klinikinių ar epidemiologinių tyrimų metu aiškaus antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimo ryšio su žmogaus krūtų navikais nepastebėta, pacientus, turinčius atitinkamą medicininę istoriją, rekomenduojama gydyti atsargiai. HALDOL turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra hiperprolaktinemija, ir pacientai, kuriems gali būti nuo prolaktino priklausomas navikas (žr. 5.3 skyrių).

Vartojant haloperidolį buvo gauta pranešimų apie hipoglikemiją ir sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (žr. 4.8 skyrių).

Venų tromboembolija

Buvo pranešta apie venų tromboembolijos (VTE) atvejus vartojant antipsichozinius preparatus. Kadangi antipsichoziniais preparatais gydomi pacientai dažnai turi įgytą VTE rizikos veiksnių, todėl reikia nustatyti visus galimus VTE rizikos veiksnius prieš pradedant gydymą ir gydymo HALDOL metu bei imtis profilaktikos priemonių.

Atsakas į gydymą ir gydymo nutraukimas

Šizofrenijos atveju atsakas į gydymą antipsichoziniais preparatais gali būti uždelstas.

Jei antipsichozinių preparatų vartojimas nutraukiamas, gydomos būklės simptomai gali nepasireikšti kelias savaites ar mėnesius.

Buvo retų pranešimų apie ūminius gydymo nutraukimo simptomus (įskaitant pykinimą, vėmimą ir nemigą), kai buvo nutrauktas didelių antipsichozinių preparatų dozių vartojimas. Prevenciškai patariama vartojimą nutraukti palaipsniui.

Depresija sergantys pacientai

Pacientams, kuriems yra dominuojanti depresija, rekomenduojama HALDOL nevartoti vieno. Jis gali būti derinamas su antidepresantais gydyti tokias būkles, kai kartu yra ir depresija, ir psichozė (žr. 4.5 skyrių).

Manijos būklės perėjimas į depresiją

Pacientą, kuris serga bipoliniu sutrikimu, gydant dėl manijos epizodo kyla rizika, kad vietoj manijos pasireikš depresija. Svarbu stebėti pacientus, ar nepasireiškia depresijos epizodas su susijusia rizika, pavyzdžiui, savižudišku elgesiu, kad būtų galima imtis priemonių įvykus tokiam pasikeitimui.

Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas

HALDOL reikia vartoti atsargiai, jeigu žinoma, kad paciento organizme vyksta silpnas citochromo P450 (CYP) 2D6 izofermento veikiamas metabolizmas ir vartojantiems kartu CYP3A4 inhibitorių.

Vaikų populiacija

Turimi vaikų populiacijos saugumo duomenys rodo, kad yra ekstrapiramidinių simptomų išsivystymo rizika, įskaitant vėlyvąją diskineziją ir sedaciją. Turimi ilgalaikio vartojimo saugumo duomenys yra riboti.

Pagalbinės medžiagos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

HALDOL negalima vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie žinoma, kad pailgina QTc intervalą (žr. 4.3 skyrių). Pvz.:

- IA klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., dizopiramas, chinidinas).
- III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., amjodaronas, dofetilidas, dronedaronas, ibutilidas, sotalolis).
- Kai kurie antidepresantai (pvz., citalopramas, escitalopramas).
- Kai kurie antibiotikai (pvz., azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas, telitromicinas).
- Kiti vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., fenotiazino dariniai, sertindolas, pimozidas, ziprazidonas).
- Kai kurie priešgrybeliniai vaistiniai preparatai (pvz., pentamidinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai nuo maliarijos (pvz., halofantrinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai virškinimo trakto sutrikimams gydyti (pvz., dolasetronas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai vėžiui gydyti (pvz., toremifenas, vandetanibas).
- Kai kurie kiti vaistiniai preparatai (pvz., bepridilis, metadonas).

Šis sąrašas nėra išsamus.

HALDOL rekomenduojama atsargiai vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie sutrikdo elektrolitų pusiausvyrą (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurie gali padidinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolis yra metabolizuojamas keliais būdais (žr. 5.2 skyrių). Pagrindiniai būdai yra gliukuronizacija ir ketonų redukcija. Dalyvauja ir citochromo P450 fermentų sistema, ypač CYP3A4 ir mažesniu mastu CYP2D6. Šį metabolizmą slopinant kitais vaistiniais preparatais arba sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. CYP3A4 slopinimo ir CYP2D6 fermentų aktyvumo sumažėjimo poveikis gali būti adityvus (žr. 5.2 skyrių). Remiantis ribota ir kartais prieštaringa informacija, kartu su CYP3A4 ir (arba) CYP2D6 inhibitoriumi vartojamo haloperidolio koncentracijos plazmoje gali padidėti nuo 20 iki 40 %, nors kai kuriais atvejais buvo pranešta apie iki 100 % padidėjimą. Remiantis klinikine patirtimi arba vaistų sąveikos mechanizmu, haloperidolio koncentracijas plazmoje gali didinti šie vaistiniai preparatai:

- CYP3A4 inhibitoriai – alprazolamas, fluvoksaminas, indinaviras, itraconazolas, ketokonazolas, nefazodonas, pozakonazolas, sakvinaviras, verapamilis, vorikonazolas.
- CYP2D6 inhibitoriai – bupropionas, chlorpromazinas, duloksetinas, paroksetinas, prometazinas, sertralinas, venlafaksinas.
- CYP3A4 ir CYP2D6 inhibitorių deriniai: fluoksetinas, ritonaviras.
- Neaiškus veikimo mechanizmas – buspironas.

Šis sąrašas nėra išsamus.

Padidėjusi haloperidolio koncentracija plazmoje gali padidinti nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo riziką, įskaitant QTc intervalo pailgėjimą (žr. 4.4 skyrių). Buvo stebėtas QTc intervalo pailgėjimas haloperidolį vartojant kartu su metabolizmą slopinančiais vaistiniais preparatais ketokonazolu (400 mg per parą) ir paroksetinu (20 mg per parą).

Pacientus, kurie kartu su haloperidoliu vartoja šiuos vaistinius preparatus, rekomenduojama stebėti, ar nepasireiškė padidėjusio ar pailgėjusio haloperidolio farmakologinio poveikio požymiai ar simptomai, ir gali reikėti sumažinti HALDOL dozę.

Vaistiniai preparatai, kurie gali sumažinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolį vartojant kartu su stipraus poveikio CYP3A4 fermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais, gali palaipsniui mažėti haloperidolio koncentracijos plazmoje iki tiek, kad gali sumažėti veiksmingumas. Tokie vaistiniai preparatai yra, pavyzdžiui:

- Karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, rifampicinas, jonažolė (*Hypericum perforatum*).

Šis sąrašas nėra baigtinis.

Fermentų sužadinimas gali būti pastebėtas praėjus kelioms dienoms po gydymo. Didžiausias fermentų sužadinimas dažniausiai būna apie 2 savaites ir gali išlikti tokį pat laiką tarpą po gydymo vaistiniu preparatu nutraukimo. Vartojant kartu su CYP3A4 sužadinančiais vaistiniais preparatais, rekomenduojama stebėti pacientus ir, jeigu būtina, didinti HALDOL dozę. Nutraukus CYP3A4 sužadinančių vaistinių preparatų vartojimą, haloperidolio koncentracijos gali palaipsniui didėti ir todėl gali tekti sumažinti HALDOL dozę.

Žinoma, kad natrio valproatas slopina gliukuronizaciją, bet neveikia haloperidolio koncentracijų plazmoje.

Haloperidolio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Haloperidolis gali sustiprinti alkoholio ar CNS slopinančių vaistinių preparatų, įskaitant migdomųjų ir sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų ar stipriai veikiančių analgetikų sukeltą CNS slopinimą. Be to, buvo pranešta apie stipresnį poveikį CNS, vartojant kartu su metildopa.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei adrenalinas ir kiti simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz., amfetamino tipo stimulatoriai) ir panaikinti adrenoblokatorių (pvz., guanetidino) sukeltą kraujospūdžio sumažėjimą.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei levodopa ir kiti dopamino agonistai.

Haloperidolis yra CYP2D6 inhibitorius. Haloperidolis slopina triciklių antidepresantų (pvz., imipramino, dezipramino) metabolizmą, todėl gali didėti šių vaistinių preparatų koncentracijos plazmoje.

Kitos sąveikos formos

Buvo pranešimų, kad kartu vartojant litį ir haloperidolį retais atvejais pasireiškė šie simptomai: encefalopatija, ekstrapiramidiniai simptomai, vėlyvoji diskinezija, piktybinis neurolepsinis sindromas, ūminis galvos smegenų veiklos sutrikimas ir koma. Daugelis iš šių simptomų buvo grįžtamieji. Vis dar neaišku, ar tai yra atskiras klinikinis reiškinys.

Tačiau, jeigu tokie simptomai pasireikštų, rekomenduojama nedelsiant nutraukti gydymą pacientams, kurie kartu yra gydomi ličiu ir HALDOL.

Buvo pranešimų apie antagonistinį haloperidolio poveikį antikoagulantui fenindionui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Vidutinis kiekis duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 400 nėštumų baigčių) nerodo nepalankaus haloperidolio poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Visgi, buvo pavienių pranešimų apie apsigimimų atvejus po haloperidolio ekspozicijos vaisiui, daugiausiai vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo priemonių patariama vengti vartoti HALDOL nėštumo metu.

Naujagimiams, kurių motinos trečiąjį nėštumo trimestrą vartojo antipsichozinius vaistinius preparatus (įskaitant haloperidolį), yra didesnė nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurie gali būti įvairaus sunkumo ir trukmės po gimdymo. Buvo pranešimų apie ažitaciją, hipertoniją, hipotoniją, tremorą, mieguistumą, kvėpavimo sutrikimo sindromą ar maitinimosi sutrikimą. Todėl naujagimius rekomenduojama atidžiai stebėti.

Žindymas

Haloperidolio išsiskiria į motinos pieną. Žindomų naujagimių, kurių motinos buvo gydytos haloperidoliu, plazmoje ir šlapime aptikti nedideli haloperidolio kiekiai. Informacijos apie haloperidolio poveikį žindomiems kūdikiams nepakanka. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo HALDOL.

Vaisingumas

Haloperidolis didina prolaktino koncentraciją. Dėl hiperprolaktinemijos gali būti slopinama GnRH sekrecija pagumburyje, o tai mažina gonadotropino sekreciją hipofizėje. Todėl dėl steroidogenezės sutrikimo lytinėse liaukose gali sumažėti ir vyrų, ir moterų reprodukcijos funkcija (žr. 4.4 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

HALDOL gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Gali pasireikšti tam tikro lygio sedacija ar budrumo sutrikimas, ypač vartojant didesnes dozes bei gydymo pradžioje, ir kurį gali

sustiprinti alkoholio vartojimas. Gydomo metu pacientams rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol nežinomas jautrumas preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Haloperidolio saugumas buvo įvertintas 284 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 3 placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, ir 1 295 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 16 dvigubai koduotų veikliuotu vaistiniu preparatu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų.

Remiantis bendrais šių klinikinių tyrimų saugumo duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas: ekstrapiramidinius sutrikimus (34 %), nemigą (19 %), ažitaciją (15 %), hiperkineziją (13 %), galvos skausmą (12 %), psichikos sutrikimus (9 %), depresiją (8 %), kūno svorio padidėjimą (8 %), tremorą (8 %), hipertenziją (7 %), ortostatinę hipotenziją (7 %), distoniją (6 %) ir mieguistumą (5 %).

Be to, haloperidolio dekanato saugumas buvo įvertintas 410 pacientų, kurie dalyvavo 3 palyginamuosiuose tyrimuose (1 haloperidolio dekanato palyginimo su flufenazinu ir 2 dekanato farmacinės formos palyginimo su geriamuoju haloperidoliu tyrimai), 9 atviruose tyrimuose ir 1 atsako į dozę tyrime.

5 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos apie kurias pranešta:

- haloperidolio klinikinių tyrimų metu;
- haloperidolio dekanato klinikinių tyrimų metu ir kurios yra susijusios su veikliąja medžiaga;
- haloperidoliui ir haloperidolio dekanatui patekus į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis remiasi (arba yra įvertintas) klinikiniais ar epidemiologiniais haloperidolio tyrimais ir klasifikuojamas, naudojant šiuos dažnio apibūdinimus:

Labai dažni:	$\geq 1/10$
Dažni:	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni:	nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$
Reti:	nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$
Labai reti:	$< 1/10\,000$
Dažnis nežinomas:	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal organų sistemų klases ir kiekvienoje dažnio grupėje yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija				
	Dažnis				
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Leukopenija		Pancitopenija Agranulocitozė Trombocitopenija Neutropenija
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas		Anafilaksinė reakcija
Endokrininiai sutrikimai				Hiperprolaktin-emija	Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas

Dažnis

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai					Hipoglikemija
Psichikos sutrikimai	Ažitacija Nemiga	Psichozinis sutrikimas Depresija	Sumišimas Išnykęs lytinis potraukis Susilpnėjęs lytinis potraukis Nerimastingumas		
Nervų sistemos sutrikimai	Ekstrapiramidiniai sutrikimai Hiperkinezija Galvos skausmas	Vėlyvoji diskinezija Akatzija Bradikinezija Diskinezija Distonija Hipokinezija Hipertonija Svaigulys Mieguistumas Tremoras	Traukuliai Parkinsonizmas Sedacija Nevalingi raumenų susitraukimai	Piktybinis neuroleptinis sindromas Judesių sutrikimas Nistagmas	Akinezija „Dantračio“ tipo rigidiškumas „Kaukės“ veidas
Akių sutrikimai		Okuligirinė krizė Regos sutrikimas	Neryškus matymas		
Širdies sutrikimai			Tachikardija		Skilvelių virpėjimas <i>Torsade de pointes</i> Skilvelinė tachikardija Ekstrasistolės
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija Ortostatinė hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dusulys	Bronchų spazmas	Gerklų edema Laringospazmas
Virškinimo trakto sutrikimai		Vėmimas Pykinimas Vidurių užkietėjimas Burnos džiūvimas Sustiprėjusi seilių sekrecija			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys	Hepatitis Gelta		Ūminis kepenų nepakankamumas Cholestazė
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Bėrimas	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Dilgėlinė Niežulys Sustiprėjęs prakaitavimas		Angioneurozinė edema Eksfoliacinis dermatitas Leukocitoklastinis vaskulitas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Kreivakaklystė Raumenų rigidiškumas	Griežimas dantimis Raumenų	Rabdomiolizė

Dažnis					
			Raumenų spazmas Skeleto ir raumenų sustingumas	trūkčiojimas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Šlapimo susilaikymas			
Būklės nėštumo, pogrindiniu ir perinataliniu laikotarpiu					Vaisto nutraukimo sindromas naujagimiui (žr. 4.6 skyrių)
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Erekcijos sutrikimas	Amenorėja Galaktorėja Dismenorėja Krūčių skausmas Nemalonūs jutimai krūtyse	Menoragija Mėnesinių sutrikimas Lytinės funkcijos sutrikimas	Priapizmas Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Padidėjusi kūno temperatūra Edema Eisenos sutrikimai		Staigi mirtis Veido edema Sumažėjusi kūno temperatūra
Tyrimai		Padidėjęs kūno svoris Sumažėjęs kūno svoris		Elektrokardiogramoje pailgėjęs QT intervalas	

Buvo pranešimų apie elektrokardiogramoje pailgėjusį QT intervalą, skilvelinę aritmiją (skilvelių virpėjimą, skilvelinę tachikardiją), *torsade de pointes* ir staigią mirtį, vartojant haloperidį.

Antipsichotikų klasei būdingas poveikis

Buvo pranešimų apie širdies sustojimą, vartojant antipsichotikus.

Buvo pranešimų apie venų tromboembolijos atvejus, įskaitant plaučių embolijos atvejus ir giliųjų venų trombozę, vartojant antipsichotikus. Dažnis nežinomas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją **naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Simptomai ir požymiai

Haloperidolio perdozavimo išraiškos yra pernelyg didelis žinomo farmakologinio poveikio ir nepageidaujamų reakcijų sustiprėjimas. Žinomiausi simptomai yra sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, hipotenzija ir sedacija. Ekstrapiramidinės reakcijos pasireiškia raumenų rigidiškumu ir generalizuotu ar lokalizuotu tremoru. Be to, gali pasireikšti ir hipertenzija, o ne hipotenzija.

Ypač sunkiais atvejais pacientui gali pasireikšti koma su kvėpavimo slopinimu ir hipotenzija, kuri gali būti pakankamai sunki, kad sukeltų į šoką panašią būklę. Turi būti apsvarstyta skilvelinės aritmijos, galimai susijusios su QTc intervalo pailgėjimu, rizika.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra palaikomasis. Aktyvintosios anglies poveikis nenustatytas. Perdozavimui gydyti dializė nerekomenduojama, nes jos metu pašalinama tik labai maža dalis haloperidolio (žr. 5.2 skyrių).

Jei pacientą ištiko koma, reikia palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą naudojant orofaringinį vamzdelį arba įstatyti endotrachėjinį vamzdelį. Jeigu pasireiškia kvėpavimo slopinimas, gali prireikti jį palaikyti dirbtiniu būdu.

Rekomenduojama stebėti EKG ir gyvybines funkcijas, ir stebėti tol, kol EKG bus normali. Sunkią aritmiją rekomenduojama gydyti atitinkamomis antiaritminėmis priemonėmis.

Hipotenzijai ir kraujotakos nepakankamumui šalinti reikia lašinti į veną skysčių, plazmos ar albumino koncentrato, kraujagysles sutraukiančių preparatų, pvz., dopamino ar noradrenalino. Adrenalino vartoti negalima, nes dėl jo sąveikos su haloperidoliu gali pasireikšti sunki hipotenzija.

Jeigu pasireiškė sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, rekomenduojama parenteraliai vartoti antiparkinsoninių vaistinių preparatų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai; antipsichoziniai preparatai, butirofenono dariniai, ATC kodas – N05AD01.

Veikimo mechanizmas

Haloperidolis yra antipsichotikas, priklausantis butirofenono dariniams. Šis vaistinis preparatas yra stiprus centrinių dopamino 2-ojo tipo receptorių antagonistas ir, vartojant rekomenduojamas dozes, silpnai slopina alfa-1 adrenoreceptorius, bet nesukelia antihistamininio ar anticholinerginio poveikio.

Farmakodinaminis poveikis

Haloperidolis slopina kliesdus ir haliucinacijas, nes tiesiogiai slopina dopaminerginio signalo perdavimą mezolimbiniėje sistemoje. Sukeliama centrinė galvos smegenų pusrutulių pamato branduolių (nigrostrialinio pluošto) dopamino receptorių blokada. Haloperidolis sukelia veiksmingą psichomotorinę sedaciją ir tai paaiškina palankų poveikį manijai ir kitiems sujaudinimo sindromams.

Dėl poveikio galvos smegenų pusrutulių pamato branduoliams greičiausiai sukeliamas nepageidaujamas ekstrapiramidinis motorinis poveikis (distonija, akatizija ir parkinsonizmas).

Haloperidolis slopina dopaminerginius priekinės hipofizės dalies laktotropinius receptorių ir tuo galima paaiškinti hiperprolaktinemijos atsiradimą dėl dopamino sukeliama toninio prolaktino sekrecijos slopinimo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorpcija

Išgėrus tabletę ar geriamojo tirpalo, vidutinis haloperidolio biologinis prieinamumas yra 60-70 %. Didžiausios haloperidolio koncentracijos plazmoje paprastai pasiekiamos per 2-6 valandas po dozės suvartojimo. Buvo stebėtas didelis koncentracijų kintamumas skirtingų tiriamųjų plazmoje. Pradėjus gydymą, pusiausvyros apykaita pasiekama per 1 savaitę.

Pasiskirstymas

Suaugusio žmogaus organizme vidutiniškai maždaug 88-92 % haloperidolio prisijungia prie plazmos baltymų. Yra didelis prisijungimo prie plazmos baltymų kintamumas skirtingų asmenų organizmuose. Haloperidolis greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose ir organuose. Tai rodo didelis pasiskirstymo tūris (vidutiniškai 8-21 l/kg po vaistinio preparato dozės suleidimo į veną). Haloperidolis lengvai prasiskverbia pro kraujo smegenų barjerą. Be to, jis prasiskverbia pro placentą ir išsiskiria į motinos pieną.

Biotransformacija

Haloperidolis ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse. Pagrindiniai haloperidolio metabolizmo būdai žmogaus organizme yra gliukuronizacija, ketonų redukcija, oksidacinis N-dealkilinimas ir piridino metabolitų susiformavimas. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprisideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, redukcija sudaro maždaug 23 % biotransformacijos ir atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybės visiškai atmesti negalima. Haloperidolio metabolizme dalyvauja citochromo P450 CYP3A4 ir CYP2D6 fermentai. CYP3A4 slopinimas ar sužadinimas arba CYP2D6 slopinimas gali daryti įtaką haloperidolio metabolizmui. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti.

Eliminacija

Išgerto haloperidolio galutinės pusinės eliminacijos periodas trunka vidutiniškai 24 valandas (kitimo sritis 15-37 valandos). Ne į kraujagyslę suleisto haloperidolio tariamojo klirenso kitimo sritis yra nuo 0,9 iki 1,5 l/val./kg, o asmenų, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, organizme klirensas būna mažesnis. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. Remiantis farmakokinetikos duomenų šizofrenija sergančių pacientų populiacijoje analize, buvo apskaičiuota, kad haloperidolio klirenso kintamumas (kintamumo koeficientas, %) skirtingų tiriamųjų organizme yra 44 %. Suleidus haloperidolio į veną, 21 % dozės eliminuojama su išmatomis ir 33 % su šlapimu. Mažiau kaip 3 % dozės šalinama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Haloperidolio koncentracijų suaugusių žmonių plazmoje priklausomybė nuo dozės yra tiesinio pobūdžio.

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

Haloperidolio koncentracijos senyvų žmonių plazmoje buvo didesnės nei jaunų suaugusiųjų, vartojančių tokias pat dozes, organizme. Nedidelės apimties klinikinių tyrimų duomenys rodo haloperidolio klirenso sumažėjimą ir pusinės eliminacijos periodo pailgėjimą senyvų pacientų organizmuose. Duomenys atitiko stebėto haloperidolio farmakokinetikos kintamumo ribas. Senyviems pacientams rekomenduojama koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetinėms savybėms nebuvo tirta. Maždaug vienas trečdalis haloperidolio dozės yra šalinama su šlapimu, daugiausiai metabolitų pavidalu. Mažiau kaip 3 % suvartoto haloperidolio yra eliminuojama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprisideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybės visiškai atmesti negalima. Nors ir nesitikima, kad inkstų funkcijos sutrikimas galėtų kliniškai reikšmingu mastu paveikti haloperidolio eliminaciją, patartina laikytis atsargumo priemonių pacientams, kuriems yra

inkstų funkcijos sutrikimas, ir ypač tiems, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dėl ilgo haloperidolio ir jo redukuoto metabolito pusinės eliminacijos periodo bei kaupimosi galimybės (žr. 4.2 skyrių).

Kadangi haloperidolio pasiskirstymo tūris yra didelis ir didelė dalis vaistinio preparato prisijungia prie plazmos baltymų, dializės metu iš organizmo pasišalina tik labai mažas vaistinio preparato kiekis.

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai nebuvo tirta. Vis dėlto, kepenų funkcijos sutrikimas gali reikšmingai paveikti haloperidolio farmakokinetiką, nes didelė dalis vaistinio preparato metabolizuojama kepenyse. Todėl rekomenduojama keisti dozavimą ir atsargiai gydyti pacientus, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Tyrimų su vaikų populiacijos pacientais metu gautas ribotas kiekis duomenų apie vaistinio preparato koncentraciją plazmoje, įskaitant 78 pacientų, sergančių įvairiais sutrikimais (šizofrenija, psichoziniais sutrikimais, *Tourette* sindromu, autizmu), kurie vartojo geriamąjį haloperidolį iki didžiausių 30 mg per parą dozių, duomenis. Į šiuos tyrimus daugiausiai buvo įtraukti vaikai ir paaugliai nuo 2 iki 17 metų. Koncentracijos plazmoje buvo matuojamos įvairiu laiku ir po įvairios trukmės gydymo. Jos buvo nuo neišmatuojamų iki didžiausios 44,3 ng/ml koncentracijos. Kaip ir suaugusiųjų atveju, buvo stebėtas didelis koncentracijų kintamumas skirtingų tiriamųjų plazmoje. Buvo stebėtos pusinės eliminacijos periodo vaikų organizme trumpėjimo tendencijos, palyginti su suaugusiaisiais.

Dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo haloperidoliu gydyti vaikai, sergantys tikais ar *Tourette* sindromu, duomenimis, palankus atsakas buvo susijęs su 1-4 ng/ml koncentracijomis plazmoje.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Terapinės koncentracijos

Remiantis literatūroje paskelbtais didelio skaičiaus klinikinių tyrimų duomenimis, daugumai pacientų, sergančių ūmine ar lėtine šizofrenija, atsakas į gydymą pasireiškia, kai koncentracijos plazmoje yra nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml. Daliai pacientų prireikė didesnių koncentracijų dėl didelio haloperidolio farmakokinetinių savybių kintamumo skirtingų tiriamųjų organizmuose.

Remiantis pacientų, patyrusių pirmąjį šizofrenijos epizodą, duomenimis, atsakas į gydymą gali pasireikšti jau esant 0,6-3,2 ng/ml koncentracijoms (išmatavus prisijungimą prie D₂ receptorių ir darant prielaidą, kad 60-80 % D₂ receptorių prisijungimo lygis yra pats tinkamiausias gydomajam atsakui sukelti, nesukeliant ekstrapiramidinių simptomų). Vidutinės koncentracijos tokiose ribose bus pasiektos, vartojant 1-4 mg dozes per parą.

Atsižvelgiant į didelį haloperidolio farmakokinetikos kintamumą skirtingų asmenų organizmuose ir poveikio priklausomybę nuo dozės, rekomenduojama koreguoti individualią haloperidolio dozę pagal paciento organizmo atsaką, atsižvelgiant į įsotinimo laikotarpio duomenis, kurie rodo, kad pusė stipriausiojo gydomojo atsako pasiekama per 5 paras. Individualiais atvejais gali būti nuspręsta matuoti haloperidolio koncentraciją kraujyje.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

QTc intervalo pailgėjimo rizika didėja didėjant haloperidolio dozei ir haloperidolio koncentracijai plazmoje.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Ekstrapiramidiniai simptomai gali pasireikšti ir gydomųjų dozių ribose, nors vartojant didesnes dozes, kurias vartojant pasiekiamos didesnės gydamosios koncentracijos, šie simptomai pasireiškia dažniau.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Remiantis tyrimų su graužikais duomenimis, pastebėta, kad haloperidolio vartojimas mažina vislumą ir sukelia ribotą teratogeninį poveikį bei toksinį poveikį embrionui.

Remiantis haloperidolio kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, buvo stebėtas nuo dozės priklausomas hipofizės adenomos ir krūties liaukos karcinomos atvejų padažnėjimas pelių patelėms. Šiuos navikus gali sukelti ilgalaikė dopamino D₂ receptorių blokada ir hiperprolaktinemija. Šio su graužikų navikais susijusio reiškinio reikšmė rizikos žmogui padidėjimui nežinoma.

Remiantis literatūroje paskelbtais įvairių tyrimų *in vitro* duomenimis, buvo nustatyta, kad haloperidolis blokuoja širdies hERG kanalus. Keleto tyrimų *in vivo* duomenimis, į veną leidžiamas haloperidolis sukėlė reikšmingą QTc intervalo pailgėjimą kai kurių rūšių gyvūnams, kuriems leidžiant maždaug 0,3 mg/kg dozės, C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 7 iki 14 kartų didesnės už gydomasias nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos. Tokios į veną suleistos dozės, kurios ilgino QTc intervalą, nesukėlė aritmijų. Kai kurių tyrimų su gyvūnais metu į veną leidžiamos didesnės haloperidolio dozės (1 mg/kg ar didesnės) sukėlė QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelines aritmijas, kai C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 38 iki 137 kartų didesnės už gydomasias koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM mm}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HALDOL injekcinis tirpalas yra skiriamas suaugusiems pacientams:

- Greitai stipraus psichomotorinio sujaudinimo, susijusio su psichikos sutrikimais ar I tipo bipolinio sutrikimo manijos epizodais, kontrolei, kai gydymas geriamaisiais vaistiniais preparatais netinka.
- Ūminiam delyro gydymui, jei buvo neveiksmingos nefarmakologinės priemonės.
- Lengvai ar vidutinio sunkumo chorėjai gydyti, sergant Huntingtono liga, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar jo netoleruoja ir kai netinka gydymas geriamaisiais vaistiniais preparatais.
- Profilaktikai pacientams, kuriems yra vidutinė ar didelė pooperacinio pykinimo bei vėmimo pasireiškimo rizika, skiriant vieną arba derinyje su kitais vaistiniais preparatais, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar netoleruojamas.
- Pooperaciniam pykinimui bei vėmimui gydyti derinyje su kitais vaistiniais preparatais, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar netoleruojamas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems

Rekomenduojama pradėti nuo mažos dozės, kuri turi būti koreguojama, atsižvelgiant į paciento atsaką, siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę (žr. 5.2 skyrių).

Rekomenduojamas HALDOL injekcinio tirpalo dozavimas yra pateikiamas 1 lentelėje.

1 lentelė. Haloperidolio dozavimo rekomendacijos 18 metų ir vyresniems suaugusiems

Greitai stipraus psichomotorinio sujaudinimo, susijusio su psichikos sutrikimais ar I tipo bipolinio sutrikimo manijos epizodais, kontrolei, kai gydymas geriamaisiais vaistiniais preparatais netinka • 5 mg į raumenis. • Galima kartoti kas valandą, kol bus pasiekta pakankama simptomų kontrolė. • Daugeliui pacietų pakanka iki 15 mg per parą dozės. Didžiausia paros dozė yra 20 mg. • Ar toliau skirti HALDOL, reikia įvertinti netrukus pradėjus gydymą (žr. 4.4 skyrių). Gydymą HALDOL injekciniu tirpalu būtina nutraukti, kai tik kliniškai indikuotina ir, jei reikalingas tolesnis gydymas, geriamojo haloperidolio vartojimą reikia pradėti dozę keičiant santykiu 1:1, vėliau dozę keisti, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.
Ūminis delyro gydymas, jei nefarmakologinės priemonės buvo neveiksmingos • Nuo 1 mg iki 10 mg į raumenis. • Gydymą reikia pradėti mažiausia galima doze ir, jeigu sujaudinimas tęsiasi, dozę reikia palaipsniui koreguoti kas 2-4 valandas padidinant iki didžiausios 10 mg dozės per parą.
Lengvai ir vidutinio sunkumo chorėjai gydyti, sergant Huntingtono liga, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar jo netoleruoja ir kai netinka gydymas geriamaisiais vaistiniais preparatais • Nuo 2 mg iki 5 mg į raumenis. • Galima kartoti kas valandą, kol bus pasiekta pakankama simptomų kontrolė arba iki didžiausios 10 mg per parą dozės.
Profilaktikai pacientams, kuriems yra vidutinė ar didelė pooperacinio pykinimo bei vėmimo pasireiškimo rizika, skiriant vieną arba derinį su kitais vaistiniais preparatais, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar netoleruojamas • Nuo 1 mg iki 2 mg į raumenis indukcijos metu arba likus 30 min. iki anestezijos pabaigos.
Pooperaciniam pykinimui bei vėmimui gydyti derinyje su kitais vaistiniais preparatais, kai gydymas kitais vaistiniais preparatais yra neefektyvus ar jo netoleruoja • Nuo 1 mg iki 2 mg į raumenis.

Gydymo nutraukimas

Haloperidolio vartojimą patariama nutraukti palaipsniui (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

Rekomenduojama pradinė haloperidolio dozė senyviems pacientams yra pusė mažiausios suaugusiųjų dozės:

Tolesnės dozės gali būti skiriamos ir koreguojamos, atsižvelgiant į paciento atsaką. Senyviems pacientams rekomenduojama dozę didinti atsargiai ir palaipsniui.

Didžiausia paros dozė yra 5 mg.

Apsvarsčius, didesnę kaip 5 mg per parą dozę galima skirti tik tiems pacientams, kurie toleravo dideles dozes, ir iš naujo įvertinus individualų paciento naudos bei rizikos santykį.

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neiširta. Dozės koreguoti nerekomenduojama, bet reikia imtis atsargumo priemonių, kai yra gydomi pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, gali reikėti sumažinti pradinę dozę, o tolesnes dozes skirti ir koreguoti, atsižvelgiant į paciento atsaką (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neiširta. Kadangi haloperidolis yra ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse, rekomenduojama skirti pusę pradinės dozės. Tolesnės dozės gali būti skiriamos ir koreguojamos, atsižvelgiant į paciento atsaką (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

HALDOL injekcinio tirpalo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, neiširti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

HALDOL injekcinį tirpalą rekomenduojama leisti tik į raumenis (žr. 4.4 skyrius). HALDOL injekcinio tirpalo ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Komos būklė.
- Centrinės nervų sistemos (CNS) slopinimas.
- Parkinsono liga.
- Demencija su *Lewy* kūneliais.
- Progresuojantis supranuklearinis paralyžius.
- Žinomas QTc intervalo pailgėjimas ar įgimtas ilgo QT intervalo sindromas.
- Neseniai įvykęs ūminis miokardo infarktas.
- Nekompensuotas širdies nepakankamumas.
- Buvusi skilvelinė aritmija arba *torsade de pointes*.
- Nekoreguota hipokalemija.
- Vartojimas kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs mirtingumas demencija sergantiems senyviems žmonėms

Buvo pranešta apie retus staigios mirties atvejus psichikos ligomis sergantiems pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant haloperidolį (žr. 4.8 skyrių).

Senyviems pacientams, sergantiems su demencija susijusia psichoze ir gydytiems vaistiniais preparatais nuo psichozės, yra padidėjusi mirties rizika. Septyniolikos placebo kontroliuojamų tyrimų duomenų analizė (trukmės moda 10 savaičių) parodė gydomų pacientų, daugiausiai vartojančių atipinius antipsichozinius vaistinius preparatus, mirties rizikos padidėjimą 1,6-1,7 karto, palyginti su mirties rizika placebo vartojantiems pacientams. Per būdingą 10 savaičių kontroliuojamojo tyrimo laikotarpį mirties dažnis pacientų, gydytų antipsichoziniais vaistiniais preparatais, grupėje buvo maždaug 4,5 %, palyginti su maždaug 2,6 % dažniu placebo grupėje. Nors mirčių priežastys buvo įvairios, dauguma mirčių ištiko arba dėl kardiovaskulinių priežasčių (pvz., širdies nepakankamumo, staigios mirties), arba dėl infekcinių ligų (pvz., pneumonijos). Stebėjimo tyrimai rodo, kad senyvų žmonių gydymas haloperidoliu taip pat yra susijęs su padidėjusiu mirtingumu. Ši sąsaja su

haloperidoliu gali būti stipresnė nei su atipiniais atipiniais antipsichoziniais vaistiniais preparatais. Ji dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 30 dienų nuo gydymo pradžios ir išlieka mažiausiai 6 mėnesius. Kokiu mastu šis ryšys yra priskirtinas vaistiniam preparatui, o ne paveiktas iškraipiančiųjų su pacientu susijusių veiksnių, dar neišaiškinta.

HALDOL injekcinis tirpalas nėra skirtas gydyti su demencija susijusiems elgesio sutrikimams.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Buvo pranešta apie QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelinę aritmiją kartu su staigia mirtimi vartojant haloperidolį (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). Panašu, kad šių reiškinų rizika didėja, vartojant dideles dozes, esant didelei koncentracijai plazmoje, polinkį turintiems pacientams arba vartojant vaistinį preparatą parenteriniu būdu, ypač leidžiant į veną.

Rekomenduojama HALDOL injekcinį tirpalą leisti tik į raumenis. Tačiau jeigu vartojamas į veną, būtina nepertraukiamai stebėti EKG, ar nepasireiškia QTc intervalo pailgėjimas ir skilvelinė aritmija.

Pacientams, sergantiems bradikardija, širdies liga, kurių šeimoje yra QTc intervalo pailgėjimo atvejų ar vartojantiems daug alkoholio, patariama imtis atsargumo priemonių. Atsargumo priemonių taip pat reikia ir pacientams, kuriems gali būti didelė koncentracija plazmoje (žr. 4.4 skyrių „Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas“).

Prieš pradėdant leisti į raumenis rekomenduojama užregistruoti pradinę EKG. Gydymo metu visiems pacientams būtina stebėti EKG ir įvertinti, ar neatsiranda QTc intervalo pailgėjimas ir skilvelinė aritmija, tačiau skiriant kartotines dozes į raumenis rekomenduojama nuolat stebėti EKG. Pacientams, pavartojus HALDOL injekcinį tirpalą pooperaciniam pykinimui ir vėmimui gydyti ar jų profilaktikai, iki 6 valandų rekomenduojama stebėti EKG.

Jei gydymo metu pailgėja QTc intervalas, rekomenduojama sumažinti dozę, o jei QTc viršija 500 ms, haloperidolio vartojimą reikia nutraukti.

Elektrolitų sutrikimai, tokie kaip hipokalemija ir hipomagnezemia, padidina skilvelinės aritmijos riziką, ir jie turi būti koreguoti prieš pradėdant gydymą haloperidoliu. Todėl rekomenduojama gydymo pradžioje ir periodiškai stebėti elektrolitų koncentraciją.

Taip pat buvo pranešimų apie tachikardiją ir hipotenziją (įskaitant ortostatinę hipotenziją) (žr. 4.8 skyrių). Kai haloperidolį vartoja pacientai, kuriems pasireiškė hipotenzija ar ortostatinė hipotenzija, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Galvos smegenų kraujotakos sutrikimai

Atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų su demencija sergančia populiacija metu buvo pastebėta apytiksliai 3 kartus padidėjusi nepageidaujamo poveikio galvos smegenų kraujotakai rizika vartojant kai kuriuos atipinius antipsichotikus. Stebėjimo tyrimai, kurių metu buvo palygintas insulto dažnis senyviems pacientams, vartojantiems bet kuriuos antipsichozinius vaistinius preparatus, su insulto dažniu tokių vaistinių preparatų nevartojantiems pacientams, parodė insultų padažnėjimą tokius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams. Toks padidėjimas gali būti didesnis, vartojant bet kuriuos butirofenonų grupės vaistinius preparatus, įskaitant haloperidolį. Šios padidėjusios rizikos mechanizmas nėra žinomas. Rizikos padidėjimo kitoms pacientų populiacijoms atmesti negalima. HALDOL turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra insulto rizikos veiksnių.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Haloperidolio vartojimas buvo susijęs su piktybiniu neurolepsiniu sindromu: retai idiosinkrazinei reakcijai būdinga hipertermija, generalizuotas raumenų rigidiškumas, autonominės nervų sistemos nestabilumas, pakitusi sąmonė ir padidėjęs kreatino fosfokinazės aktyvumas serume. Hipertemija

dažnai yra ankstyvas šio sindromo požymis. Nedelsiant reikia nutraukti vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimą ir taikyti atitinkamą palaikomąjį gydymą bei atidžiai stebėti.

Vėlyvoji diskinezija

Ilgai gydant vaistiniu preparatu ar baigus gydymą, kai kuriems pacientams gali pasireikšti vėlyvoji diskinezija. Šiam sindromui dažniausiai būdingi ritmiški nevalingi liežuvio, veido, burnos ir žandikaulio judesiai. Kai kuriems pacientams šių simptomų gali būti nuolat. Sindromas gali užsimaskuoti atnaujinus gydymą, padidinus dozę arba pradėjus varoti kitokį antipsichozinį vaistinį preparatą. Jeigu pasireiškė vėlyvosios diskinezijos požymių ir simptomų, reikia apsvarstyti visų vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant HALDOL, vartojimo nutraukimą.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Gali pasireikšti ekstrapiramidiniai simptomai (pvz., tremoras, rigidiškumas, padidėjęs seilėtekis, bradikinezija, akatizija, ūminė distonija). Haloperidolio vartojimas gali būti susijęs su akatizijos, kuriai būdingas subjektyvus nemalonus ar nerimą keliantis nenustygstamumas ir poreikis judėti, dažnai susijęs su negalėjimu ramiai pasėdėti arba pastovėti, atsiradimu. Labiausiai tikėtina, kad tai pasireiškės per pirmąsias kelias gydymo savaites. Pacientams, kuriems išsivystė šie simptomai, dozės padidinimas gali būti pavojingas.

Ūminė distonija gali pasireikšti per pirmąsias kelias gydymo HALDOL dienas, tačiau buvo pranešimų ir apie vėlesnį pasireiškimą bei apie pasireiškimą padidinus dozę. Distonijos simptomai gali apimti, bet neapsiriboti, kreivakaklyste, veido grimasomis, griežimu dantimis, liežuvio kaišiojimu ir nenormaliais akių judesiais, įskaitant okulogirinę krizę. Vyrams ir jaunesniems žmonėms yra didesnė rizika, kad pasireiškš šios reakcijos. Dėl ūminės distonijos gali reikėti nutraukti vaistinio preparato vartojimą.

Prireikus, ekstrapiramidinius simptomus galima šalinti anticholinerginiais antiparkinsoniniais vaistinėmis preparatais, bet nerekomenduojama jų skirti kaip įprastos profilaktinės priemonės. Jeigu kartu reikia skirti gydymą antiparkinsoniniais vaistinėmis preparatais, tokį gydymą galima tęsti ir nutraukus HALDOL vartojimą, jeigu antiparkinsoninio vaistinio preparato šalinimas yra greitesnis už haloperidolio, kad būtų išvengta ekstrapiramidinių simptomų atsiradimo arba pasunkėjimo. Reikia atsižvelgti į akispūdžio padidėjimo, kartu su HALDOL vartojant anticholinerginius vaistinius preparatus, įskaitant antiparkinsoninius vaistinius preparatus, galimybę.

Traukuliai / konvulsijos

Buvo gauta pranešimų, kad haloperidolis gali išprovokuoti traukulius. Epilepsija sergantiems pacientams ir tiems, kuriems gali atsirasti traukulių (pvz., alkoholinės abstinencijos ir smegenų pažeidimo atveju), patariama imtis atsargumo priemonių.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Kadangi haloperidolis metabolizuojamas kepenyse, pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, reikia skirti pusę pradinės dozės ir juos gydant laikytis atsargumo priemonių (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius). Buvo gauta pranešimų apie atskirus kepenų funkcijos nukrypimų atvejus ar hepatitą, dažniausiai cholestatinį (žr. 4.8 skyrių).

Endokrininės sistemos sutrikimai

Tiroksinas gali įtakoti haloperidolio toksiškumą. Hipertiroze sergančius pacientus gydyti antipsichoziniais vaistinėmis preparatais reikia atsargiai ir visais atvejais kartu reikia skirti gydymą, užtikrinantį eutiroidės būklę.

Antipsichozinių vaistinių preparatų poveikis hormonų pusiausvyrai sukelia hiperprolaktinemiją, dėl kurios gali pasireikšti galaktorėja, ginekomastija ir oligomenorėja ar amenorėja (žr. 4.8 skyrių).

Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūtų navikų ląstelių augimą. Nors klinikinių ar epidemiologinių tyrimų metu aiškaus antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimo ryšio su žmogaus krūtų navikais nepastebėta, pacientus, turinčius atitinkamą medicininę istoriją, rekomenduojama gydyti atsargiai. HALDOL turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra hiperprolaktinemija, ir pacientai, kuriems gali būti nuo prolaktino priklausomas navikas (žr. 5.3 skyrių).

Vartojant haloperidolį buvo gauta pranešimų apie hipoglikemiją ir sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (žr. 4.8 skyrių).

Venų tromboembolija

Buvo pranešta apie venų tromboembolijos (VTE) atvejus vartojant antipsichozinius preparatus. Kadangi antipsichoziniais preparatais gydomi pacientai dažnai turi įgytą VTE rizikos veiksnių, todėl reikia nustatyti visus galimus VTE rizikos veiksnius prieš pradedant gydymą ir gydymo HALDOL metu bei imtis profilaktikos priemonių.

Atsakas į gydymą ir gydymo nutraukimas

Šizofrenijos atveju atsakas į gydymą antipsichoziniais preparatais gali būti uždelstas.

Jei antipsichozinių preparatų vartojimas nutraukiamas, gydomos būklės simptomai gali nepasireikšti kelias savaites ar mėnesius.

Buvo retų pranešimų apie ūminius gydymo nutraukimo simptomus (įskaitant pykinimą, vėmimą ir nemigą), kai buvo nutrauktas didelių antipsichozinių preparatų dozių vartojimas. Prevenciškai patariama vartojimą nutraukti palaipsniui.

Depresija sergantys pacientai

Pacientams, kuriems yra dominuojanti depresija, rekomenduojama HALDOL nevartoti vieno. Jis gali būti derinamas su antidepresantais gydyti tokias būkles, kai kartu yra ir depresija, ir psichozė (žr. 4.5 skyrių).

Manijos būklės perėjimas į depresiją

Gydant dėl manijos epizodo pacientą, kuris serga bipoliniu sutrikimu, kyla rizika, kad vietoj manijos pasireikš depresija. Svarbu stebėti pacientus, ar nepasireiškia depresijos epizodas su susijusia rizika, pavyzdžiui, savižudišku elgesiu, kad būtų galima imtis priemonių įvykus tokiam pasikeitimui.

Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas

HALDOL reikia vartoti atsargiai, jeigu žinoma, kad paciento organizme vyksta silpnas citochromo P450 (CYP) 2D6 izofermento veikiamas metabolizmas ir vartojantiems kartu CYP3A4 inhibitorių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

HALDOL negalima vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie žinoma, kad pailgina QTc intervalą (žr. 4.3 skyrių). Pvz.:

- IA klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., dizopiramidas, chinidinas).
- III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., amjodaronas, dofetilidas, dronedaronas, ibutilidas, sotalolis).

- Kai kurie antidepresantai (pvz., citalopramas, escitalopramas).
- Kai kurie antibiotikai (pvz., azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas, telitromicinas).
- Kiti vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., fenotiazino dariniai, sertindolas, pimozidas, ziprazidonas).
- Kai kurie priešgrybeliniai vaistiniai preparatai (pvz., pentamidinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai nuo maliarijos (pvz., halofantrinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai virškinimo trakto sutrikimams gydyti (pvz., dolasetronas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai vėžiui gydyti (pvz., toremifenas, vandetanibas).
- Kai kurie kiti vaistiniai preparatai (pvz., bepridilis, metadonas).

Šis sąrašas nėra išsamus.

HALDOL rekomenduojama atsargiai vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie sutrikdo elektrolitų pusiausvyrą (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurie gali padidinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolis yra metabolizuojamas keliais būdais (žr. 5.2 skyrių). Pagrindiniai būdai yra gliukuronizacija ir ketonų redukcija. Dalyvauja ir citochromo P450 fermentų sistema, ypač CYP3A4 ir mažesniu mastu CYP2D6. Šį metabolizmą slopinant kitais vaistiniais preparatais arba sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. CYP3A4 slopinimo ir CYP2D6 fermentų aktyvumo sumažėjimo poveikis gali būti adityvus (žr. 5.2 skyrių). Remiantis ribota ir kartais prieštaringa informacija, kartu su CYP3A4 ir (arba) CYP2D6 inhibitoriumi vartojamo haloperidolio koncentracijos plazmoje gali padidėti nuo 20 iki 40 %, nors kai kuriais atvejais buvo pranešta apie iki 100 % padidėjimą. Remiantis klinicine patirtimi arba vaistų sąveikos mechanizmu, haloperidolio koncentracijas plazmoje gali didinti šie vaistiniai preparatai, pavyzdžiui:

- CYP3A4 inhibitoriai – alprazolamas, fluvoksaminas, indinaviras, itrakonazolas, ketokonazolas, nefazodonas, pozakonazolas, sakvinaviras, verapamilis, vorikonazolas.
- CYP2D6 inhibitoriai – bupropionas, chlorpromazinas, duloksetinas, paroksetinas, prometazinas, sertralinas, venlafaksinas.
- CYP3A4 ir CYP2D6 inhibitorių deriniai: fluoksetinas, ritonaviras.
- Neaiškus veikimo mechanizmas – buspironas.

Šis sąrašas nėra išsamus.

Padidėjusi haloperidolio koncentracija plazmoje gali padidinti nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo riziką, įskaitant QTc intervalo pailgėjimą (žr. 4.4 skyrių). Buvo stebėtas QTc intervalo pailgėjimas haloperidolį vartojant kartu su metabolizmą slopinančiais vaistiniais preparatais ketokonazolu (400 mg per parą) ir paroksetinu (20 mg per parą).

Pacientus, kurie kartu su haloperidoliu vartoja šiuos vaistinius preparatus, rekomenduojama stebėti, ar nepasireiškė padidėjusio ar pailgėjusio haloperidolio farmakologinio poveikio požymiai ar simptomai, ir gali reikėti sumažinti HALDOL dozę.

Vaistiniai preparatai, kurie gali sumažinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolį vartojant kartu su stipraus poveikio CYP3A4 fermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais, gali palaipsniui mažėti haloperidolio koncentracijos plazmoje iki tiek, kad gali sumažėti veiksmingumas. Tokie vaistiniai preparatai yra, pavyzdžiui:

- Karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, rifampicinas, jonažolė (*Hypericum perforatum*).

Šis sąrašas nėra baigtinis.

Fermentų sužadinimas gali būti pastebėtas praėjus kelioms dienoms po gydymo. Didžiausias fermentų sužadinimas dažniausiai būna apie 2 savaites ir gali išlikti tokį pat laiką tarpą po gydymo vaistiniu preparatu nutraukimo. Vartojant kartu su CYP3A4 sužadinančiais vaistiniais preparatais, rekomenduojama stebėti pacientus ir, jeigu būtina, didinti HALDOL dozę. Nutraukus CYP3A4 sužadinančių vaistinių preparatų vartojimą, haloperidolio koncentracijos gali palaipsniui didėti ir todėl gali tekti sumažinti HALDOL dozę.

Žinoma, kad natrio valproatas slopina gliukuronizaciją, bet neveikia haloperidolio koncentracijų plazmoje.

Haloperidolio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Haloperidolis gali sustiprinti alkoholio ar CNS slopinančių vaistinių preparatų, įskaitant migdomųjų ir sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų ar stipriai veikiančių analgetikų sukeltą CNS slopinimą. Be to, buvo pranešta apie stipresnį poveikį CNS, vartojant kartu su metildopa.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei adrenalinas ir kiti simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz., amfetamino tipo stimulatoriai) ir panaikinti adrenoblokatorių (pvz., guanetidino) sukeltą kraujospūdžio sumažėjimą.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei levodopa ir kiti dopamino agonistai.

Haloperidolis yra CYP2D6 inhibitorius. Haloperidolis slopina triciklių antidepresantų (pvz., imipramino, dezipramino) metabolizmą, todėl gali didėti šių vaistinių preparatų koncentracijos plazmoje.

Kitos sąveikos formos

Buvo pranešimų, kad kartu vartojant litį ir haloperidolį retais atvejais pasireiškė šie simptomai: encefalopatija, ekstrapiramidiniai simptomai, vėlyvoji diskinezija, piktybinis neurolepsinis sindromas, ūminis galvos smegenų veiklos sutrikimas ir koma. Daugelis iš šių simptomų buvo grįžtamieji. Vis dar neaišku, ar tai yra atskiras klinikinis reiškiny.

Tačiau, jeigu tokie simptomai pasireikštų, rekomenduojama nedelsiant nutraukti gydymą pacientams, kurie kartu yra gydomi ličiu ir HALDOL.

Buvo pranešimų apie antagonistinį haloperidolio poveikį antikoagulantui fenindionui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Vidutinis kiekis duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 400 nėštumų baigčių) nerodo nepalankaus haloperidolio poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Visgi, buvo pavienių pranešimų apie apsigimimų atvejus po haloperidolio ekspozicijos vaisiui, daugiausiai vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo priemonių patariama vengti vartoti HALDOL nėštumo metu.

Naujagimiams, kurių motinos trečiąjį nėštumo trimestrą vartojo antipsichozinius vaistinius preparatus (įskaitant haloperidolį), yra didesnė nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurie gali būti įvairaus sunkumo ir trukmės po gimdymo. Buvo pranešimų apie azitaciją, hipertoniją, hipotoniją, tremorą, mieguistumą, kvėpavimo sutrikimo sindromą ar maitinimosi sutrikimą. Todėl naujagimius rekomenduojama atidžiai stebėti.

Žindymas

Haloperidolio išsiskiria į motinos pieną. Žindomų naujagimių, kurių motinos buvo gydytos haloperidoliu, plazmoje ir šlapime aptikti nedideli haloperidolio kiekiai. Informacijos apie haloperidolio poveikį žindomiems kūdikiams nepakanka. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo HALDOL.

Vaisingumas

Haloperidolis didina prolaktino koncentraciją. Dėl hiperprolaktinemijos gali būti slopinama GnRH sekrecija pagumburyje, o tai mažina gonadotropino sekreciją hipofizėje. Todėl dėl steroidogenezės sutrikimo lytinėse liaukose gali sumažėti ir vyrų, ir moterų reprodukcijos funkcija (žr. 4.4 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

HALDOL gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Gali pasireikšti tam tikro lygio sedacija ar budrumo sutrikimas, ypač vartojant didesnes dozes bei gydymo pradžioje, ir kurį gali sustiprinti alkoholio vartojimas. Gydymo metu pacientams rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol nežinomas jautrumas preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Haloperidolio saugumas buvo įvertintas 284 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 3 placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, ir 1 295 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 16 dvigubai koduotų veikliuotu vaistiniu preparatu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų.

Remiantis bendrais šių klinikinių tyrimų saugumo duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas: ekstrapiramidinius sutrikimus (34 %), nemigą (19 %), ažitaciją (15 %), hiperkineziją (13 %), galvos skausmą (12 %), psichikos sutrikimus (9 %), depresiją (8 %), kūno svorio padidėjimą (8 %), tremorą (8 %), hipertoniją (7 %), ortostatinę hipotenziją (7 %), distoniją (6 %) ir mieguistumą (5 %).

Be to, haloperidolio dekanato saugumas buvo įvertintas 410 pacientų, kurie dalyvavo 3 palyginamuosiuose tyrimuose (1 haloperidolio dekanato palyginimo su flufenazinu ir 2 dekanato farmacinės formos palyginimo su geriamuoju haloperidoliu tyrimai), 9 atviruose tyrimuose ir 1 atsako į dozę tyrime.

2 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos apie kurias pranešta:

- haloperidolio klinikinių tyrimų metu;
- haloperidolio dekanato klinikinių tyrimų metu ir kurios yra susijusios su veikliąja medžiaga;
- haloperidoliui ir haloperidolio dekanatui patekus į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis remiasi (arba yra įvertintas) klinikiniais ar epidemiologiniais haloperidolio tyrimais ir klasifikuojamas, naudojant šiuos dažnio apibūdinimus:

Labai dažni:	$\geq 1/10$
Dažni:	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni:	nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$
Reti:	nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$
Labai reti:	$< 1/10\,000$
Dažnis nežinomas:	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal organų sistemų klases ir kiekvienoje dažnio grupėje yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija				
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Leukopenija		Pancitopenija Agranulocitozė Trombocitopenija Neutropenija
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas		Anafilaksinė reakcija
Endokrininiai sutrikimai				Hiperprolaktinemija	Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai					Hipoglikemija
Psichikos sutrikimai	Ažitacija Nemiga	Psichozinis sutrikimas Depresija	Sumišimas Išnykęs lytinis potraukis Susilpnėjęs lytinis potraukis Nerimastingumas		
Nervų sistemos sutrikimai	Ekstrapiramidiniai sutrikimai Hiperkinezija Galvos skausmas	Vėlyvoji diskinezija Akinezija Bradikinezija Diskinezija Distonija Hipokinezija Hipertonija Svaigulys Mieguistumas Tremoras	Traukuliai Parkinsonizmas Sedacija Nevalingi raumenų susitraukimai	Piktybinis neurolepsinis sindromas Judesių sutrikimas Nistagmas	Akinezija „Dantračio“ tipo rigidiškumas „Kaukės“ veidas
Akių sutrikimai		Okuligirinė krizė Regos sutrikimas	Neryškus matymas		
Širdies sutrikimai			Tachikardija		Skilvelių virpėjimas <i>Torsade de pointes</i> Skilvelinė tachikardija Ekstrasistolės
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija Ortostatinė hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dusulys	Bronchų spazmas	Gerklų edema Laringospazmas
Virškinimo trakto sutrikimai		Vėmimas Pykinimas Vidurių užkietėjimas Burnos			

**Organų sistemų
klasė**

Nepageidaujama reakcija

			Dažnis		
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
		džiūvimas Sustiprėjusi seilių sekrecija			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys	Hepatitis Gelta		Ūminis kepenų nepakankamumas Cholestazė
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Bėrimas	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Dilgėlinė Niežulys Sustiprėjęs prakaitavimas		Angioneurozinė edema Eksfoliacinis dermatitas Leukocitoklastinis vaskulitas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Kreivakaklystė Raumenų rigidiškumas Raumenų spazmas Skeleto ir raumenų sustingumas	Griežimas dantimis Raumenų trūkčiojimas	Rabdomiolizė
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Šlapimo susilaikymas			
Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu					Vaisto nutraukimo sindromas naujagimiui (žr. 4.6 skyrių)
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Erekcijos sutrikimas	Amenorėja Galaktorėja Dismenorėja Krūtų skausmas Nemalonūs jutimai krūtyse	Menoragija Mėnesinių sutrikimas Lytinės funkcijos sutrikimas	Priapizmas Ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Padidėjusi kūno temperatūra Edema Eisenos sutrikimai		Staigi mirtis Veido edema Sumažėjusi kūno temperatūra
Tyrimai		Padidėjęs kūno svoris Sumažėjęs kūno svoris		Elektrokardiogram oje pailgėjęs QT intervalas	

Buvo pranešimų apie elektrokardiogramoje pailgėjusį QT intervalą, skilvelinę aritmiją (skilvelių virpėjimą, skilvelinę tachikardiją), *torsade de pointes* ir staigią mirtį, vartojant haloperidį.

Antipsichotikų klasei būdingas poveikis

Buvo pranešimų apie širdies sustojimą, vartojant antipsichotikus.

Buvo pranešimų apie venų tromboembolijos atvejus, įskaitant plaučių embolijos atvejus ir giliųjų venų trombozę, vartojant antipsichotikus. Dažnis nežinomas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai ir požymiai

Haloperidolio perdozavimo išraiškos yra pernelyg didelis žinomo farmakologinio poveikio ir nepageidaujamų reakcijų sustiprėjimas. Žinomiausi simptomai yra sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, hipotenzija ir sedacija. Ekstrapiramidinės reakcijos pasireiškia raumenų rigidiškumu ir generalizuotu ar lokalizuotu tremoru. Be to, gali pasireikšti ir hipertenzija, o ne hipotenzija.

Ypač sunkiais atvejais pacientui gali pasireikšti koma su kvėpavimo slopinimu ir hipotenzija, kuri gali būti pakankamai sunki, kad sukeltų į šoką panašią būklę. Turi būti apsvarstyta skilvelinės aritmijos, galimai susijusios su QTc intervalo pailgėjimu, rizika.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra palaikomasis. Perdozavimui gydyti dializė nerekomenduojama, nes jos metu pašalinama tik labai maža dalis haloperidolio (žr. 5.2 skyrių).

Jei pacientą ištiko koma, reikia palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą naudojant orofaringinį vamzdelį arba įstatyti endotrachėjinį vamzdelį. Jeigu pasireiškia kvėpavimo slopinimas, gali prireikti jį palaikyti dirbtiniu būdu.

Rekomenduojama stebėti EKG ir gyvybines funkcijas, ir stebėti tol, kol EKG bus normali. Sunkią aritmiją rekomenduojama gydyti atitinkamomis antiaritminėmis priemonėmis.

Hipotenzijai ir kraujotakos nepakankamumui šalinti reikia lašinti į veną skysčių, plazmos ar albumino koncentrato, kraujagysles sutraukiančių preparatų, pvz., dopamino ar noradrenalino. Adrenalino vartoti negalima, nes dėl jo sąveikos su haloperidoliu gali pasireikšti sunki hipotenzija.

Jeigu pasireiškė sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, rekomenduojama parenteraliai vartoti antiparkinsoninių vaistinių preparatų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai; antipsichoziniai preparatai, butirofenono dariniai, ATC kodas – N05AD01.

Veikimo mechanizmas

Haloperidolis yra antipsichotikas, priklausantis butirofenono dariniams. Šis vaistinis preparatas yra stiprus centrinių dopamino 2-ojo tipo receptorių antagonistas ir, vartojant rekomenduojamas dozes, silpnai slopina alfa-1 adrenoreceptorius, bet nesukelia antihistamininio ar anticholinerginio poveikio.

Farmakodinaminis poveikis

Haloperidolis slopina kliesdus ir haliucinacijas, nes tiesiogiai slopina dopaminerginio signalo perdavimą mezolimbiniame sistemoje. Sukeliama centrinė galvos smegenų pusrutulių pamato branduolių (nigrostrialinio pluošto) dopamino receptorių blokada. Haloperidolis sukelia veiksmingą psichomotorinę sedaciją ir tai paaiškina palankų poveikį manijai ir kitiems sujaudinimo sindromams.

Dėl poveikio galvos smegenų pusrutulių pamato branduoliams greičiausiai sukeliamas nepageidaujamas ekstrapiramidinis motorinis poveikis (distonija, akatizija ir parkinsonizmas).

Haloperidolis slopina dopaminerginius priekinės hipofizės dalies laktotropinius receptorių ir tuo galima paaiškinti hiperprolaktinemijos atsiradimą dėl dopamino sukeliama toninio prolaktino sekrecijos slopinimo. Be to, antidopaminerginis poveikis *area postrema* chemoreptorių zonoje paaiškina, kodėl vaistinis preparatas slopina pykinimą ir vėmimą..

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorpcija

Haloperidolio suleidus į raumenis jis yra visiškai absorbuojamas. Didžiausios haloperidolio koncentracijos plazmoje pasiekiamos per 20-40 minučių.

Pasiskirstymas

Suaugusio žmogaus organizme vidutiniškai maždaug 88-92 % haloperidolio prisijungia prie plazmos baltymų. Yra didelis prisijungimo prie plazmos baltymų kintamumas skirtingų asmenų organizmuose. Haloperidolis greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose ir organuose. Tai rodo didelis pasiskirstymo tūris (vidutiniškai 8-21 l/kg po vaistinio preparato dozės suleidimo į veną). Haloperidolis lengvai prasiskverbia pro kraujo smegenų barjerą. Be to, jis prasiskverbia pro placentą ir išsiskiria į motinos pieną.

Biotransformacija

Haloperidolis ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse. Pagrindiniai haloperidolio metabolizmo būdai žmogaus organizme yra gliukuronizacija, ketonų redukcija, oksidacinis N-dealkilinimas ir piridino metabolitų susiformavimas. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, redukcija sudaro maždaug 23 % biotransformacijos ir atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybes visiškai atmesti negalima. Haloperidolio metabolizme dalyvauja citochromo P450 CYP3A4 ir CYP2D6 fermentai. CYP3A4 slopinimas ar sužadinimas arba CYP2D6 slopinimas gali daryti įtaką haloperidolio metabolizmui. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti.

Eliminacija

Suleisto į raumenis haloperidolio galutinės pusinės eliminacijos periodas trunka vidutiniškai 21 valandą (kitimo sritis 13-36 valandos). Ne į kraujagyslę suleisto haloperidolio tariamojo klirenso kitimo sritis yra nuo 0,9 iki 1,5 l/val./kg, o asmenų, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, organizme klirensas būna mažesnis. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. Remiantis farmakokinetikos duomenų šizofrenija sergančių pacientų populiacijoje analize, buvo apskaičiuota, kad haloperidolio klirenso kintamumas (kintamumo koeficientas, %) skirtingų tiriamųjų organizme yra 44 %. Suleidus haloperidolio į veną, 21 % dozės eliminuojama su išmatomis ir 33 % su šlapimu. Mažiau kaip 3 % dozės šalinama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Haloperidolio koncentracijų suaugusių žmonių plazmoje priklausomybė nuo dozės yra tiesinio pobūdžio.

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

Haloperidolio koncentracijos senyvų žmonių plazmoje buvo didesnės nei jaunų suaugusiųjų, vartojančių tokias pat dozes, organizme. Nedidelės apimties klinikinių tyrimų duomenys rodo haloperidolio klirenso sumažėjimą ir pusinės eliminacijos periodo pailgėjimą senyvų pacientų organizmuose. Duomenys atitiko stebėto haloperidolio farmakokinetikos kintamumo ribas. Senyviems pacientams rekomenduojama koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetinėms savybėms nebuvo tirta. Maždaug vienas trečdalis haloperidolio dozės yra šalinama su šlapimu, daugiausiai metabolitų pavidalu. Mažiau kaip 3 % suvartoto haloperidolio yra eliminuojama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprisideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybės visiškai atmesti negalima. Nors ir nesitikima, kad inkstų funkcijos sutrikimas galėtų kliniškai reikšmingu mastu paveikti haloperidolio eliminaciją, patartina laikytis atsargumo priemonių pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, ir ypač tiems, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dėl ilgo haloperidolio ir jo redukuoto metabolito pusinės eliminacijos periodo bei kaupimosi galimybės (žr. 4.2 skyrių).

Kadangi haloperidolio pasiskirstymo tūris yra didelis ir didelė dalis vaistinio preparato prisijungia prie plazmos baltymų, dializės metu iš organizmo pasišalina tik labai mažas vaistinio preparato kiekis.

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai nebuvo tirta. Vis dėlto, kepenų funkcijos sutrikimas gali reikšmingai paveikti haloperidolio farmakokinetiką, nes didelė dalis vaistinio preparato metabolizuojama kepenyse. Todėl pacientams, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama skirti pusę pradinės dozės ir juos gydant laikytis atsargumo priemonių (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Terapinės koncentracijos

Remiantis literatūroje paskelbtais didelio skaičiaus klinikinių tyrimų duomenimis, daugumai pacientų, sergančių ūmine ar lėtine šizofrenija, atsakas į gydymą pasireiškia, kai koncentracijos plazmoje yra nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml. Daliai pacientų prireikė didesnių koncentracijų dėl didelio haloperidolio farmakokinetinių savybių kintamumo skirtingų tiriamųjų organizmuose.

Remiantis pacientų, patyrusių pirmąjį šizofrenijos epizodą, duomenimis, atsakas į gydymą gali pasireikšti jau esant 0,6-3,2 ng/ml koncentracijoms (išmatavus prisijungimą prie D₂ receptorių ir darant prielaidą, kad 60-80 % D₂ receptorių prisijungimo lygis yra pats tinkamiausias gydomajam atsakui sukelti, nesukeliant ekstrapiramidinių simptomų). Vidutinės koncentracijos tokiose ribose bus pasiektos, vartojant 1-4 mg dozes per parą.

Atsižvelgiant į didelį haloperidolio farmakokinetikos kintamumą skirtingų asmenų organizmuose ir poveikio priklausomybę nuo dozės, rekomenduojama koreguoti individualią haloperidolio dozę pagal paciento organizmo atsaką, atsižvelgiant į įsotinimo laikotarpio duomenis, kurie rodo, kad pusė stipriausiojo gydomojo atsako pasiekama per 5 paras. Individualiais atvejais gali būti nuspręsta matuoti haloperidolio koncentraciją kraujyje.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

QTc intervalo pailgėjimo rizika didėja didėjant haloperidolio dozei ir haloperidolio koncentracijai plazmoje.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Ekstrapiramidiniai simptomai gali pasireikšti ir gydomųjų dozių ribose, nors vartojant didesnes dozes, kurias vartojant pasiekiamos didesnės gydomosios koncentracijos, šie simptomai pasireiškia dažniau.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Remiantis tyrimų su graužikais duomenimis, pastebėta, kad haloperidolio vartojimas mažina vislumą ir sukelia ribotą teratogeninį poveikį bei toksinį poveikį embrionui.

Remiantis haloperidolio kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, buvo stebėtas nuo dozės priklausomas hipofizės adenomos ir krūties liaukos karcinomos atvejų padažnėjimas pelių patelėms. Šiuos navikus gali sukelti ilgalaikė dopamino D₂ receptorių blokada ir hiperprolaktinemija. Šio su graužikų navikais susijusio reiškinio reikšmė rizikos žmogui padidėjimui nežinoma.

Remiantis literatūroje paskelbtais įvairių tyrimų *in vitro* duomenimis, buvo nustatyta, kad haloperidolis blokuoja širdies hERG kanalus. Keleto tyrimų *in vivo* duomenimis, į veną leidžiamas haloperidolis sukėlė reikšmingą QTc intervalo pailgėjimą kai kurių rūšių gyvūnams, kuriems leidžiant maždaug 0,3 mg/kg dozės, C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 7 iki 14 kartų didesnės už gydomąsias nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos. Tokios į veną suleistos dozės, kurios ilgino QTc intervalą, nesukėlė aritmijų. Kai kurių tyrimų su gyvūnais metu į veną leidžiamos didesnės haloperidolio dozės (1 mg/kg ar didesnės) sukėlė QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelines aritmijas, kai C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 38 iki 137 kartų didesnės už gydomąsias koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

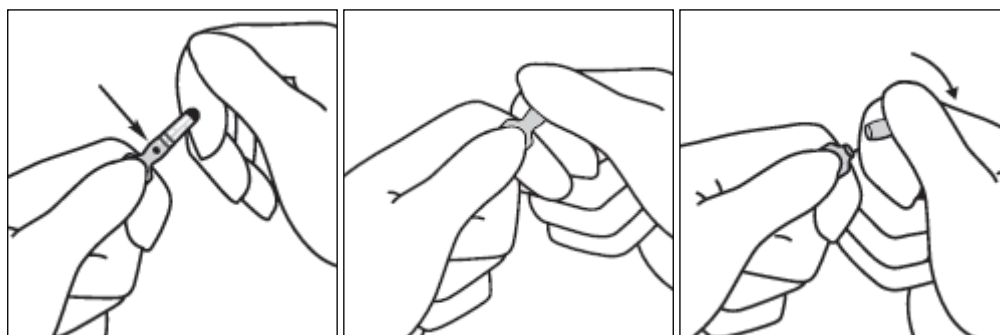
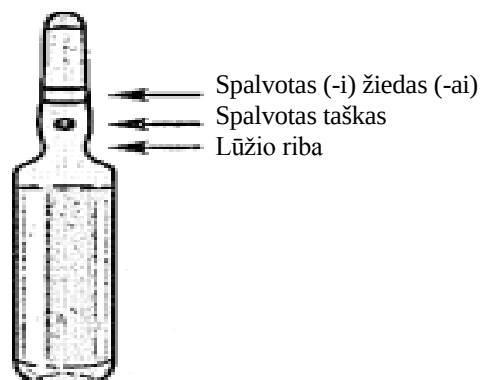
[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti vaistiniam preparatui ruošti

- Prieš vartojant ampulės turinį, trumpai pasukiokite ją tarp abiejų rankų delnų, kad sušildytumėte vaistinį preparatą.
- Paimkite ampulę nykščiu ir rodomuoju pirštu taip, kad ampulės galiukas būtų neuždengtas.
- Suimkite ampulės galiuką kita ranka taip, kad rodomasis pirštas būtų prie ampulės kakliuko, o nykštys ant spalvoto taško lygiagrečiai spalvoto identifikavimo žiedo.
- Spausdami tašką nykščiu, staigiu judesiu nulaužkite ampulės galiuką, kitą ampulės dalį tvirtai laikydami kitoje rankoje.



Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM mm}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti tik į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 4 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės
HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

haloperidolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Haldol
3. Kaip vartoti Haldol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Haldol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas

Šio vaisto pavadinimas yra Haldol.

Haldol sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antipsichotikais.

Haldol skiriamas suaugusiems, paaugliams ir vaikams gydyti ligoms, paveikiančioms mąstymą, savijautą ar elgesį. Tai apima elgesio ir psichinės sveikatos problemas (pvz., šizofreniją ir bipolinį sutrikimą).

Sergant šiomis ligomis, Jūs galite:

- Jausti sumišimą (kliedėti)
- Matyti, girdėti, jausti ar užuosti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- Tikėti nerealiais dalykais (kliesdėsiai)
- Jaustis neįprastai įtarus (paranoja)
- Jaustis labai susijaudinęs, įsijaudinęs, entuziastingas, impulsyvus ar pernelyg aktyvus
- Jaustis labai agresyvus, priešiškas ar įtūžęs.

Vaikams ir paaugliams: Haldol yra vartojamas šizofrenijai gydyti pacientams nuo 13 iki 17 metų ir elgesio sutrikimams gydyti pacientams nuo 6 iki 17 metų.

Haldol taip pat vartojamas:

- Paaugliams ir vaikams nuo 10 iki 17 metų bei suaugusiems, kuriems pasireiškia judesiai ar garsai, kurių negali kontroliuoti (tikai), pvz., sunkus *Tourette* sindromas.
- Suaugusiems padėti kontroliuoti judesius, pvz., sergantiems Huntingtono liga.

Haldol kartais yra vartojamas, kai kiti vaistiniai preparatai ar gydymas nepadaeda ar sukelia nemalonius šalutinius poveikius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Haldol

Haldol vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija haloperidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu suprastėja atidumas Jus supantiems dalykams ar Jūsų reakcijos neįprastai sulėtėja.
- Jeigu sergate Parkinsono liga.
- Jeigu sergate demencija, kuri vadinama „Demencija su *Lewy* kūneliais“.
- Jeigu Jums yra progresuojantis supranuklearinis paralyžius (PSP).
- Jeigu Jums yra širdies sutrikimas, vadinamas pailgėjusiu QT intervalu, arba turite bet kokių kitų širdies ritmo problemų, kurias rodo nenormalūs EKG (elektrokardiograma) rezultatai.
- Jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą).
- Jeigu Jums yra mažas kalio kiekis kraujyje, kuris nebuvo gydytas.
- Jūs vartojate bet kuriuos vaistus, išvardytus skyriaus „Kiti vaistai ir Haldol“ poskyryje „Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų“.

Jeigu bet kuri iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, nevartokite šio vaisto. Jeigu abejojate, prieš vartodami Haldol, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Haldol gali sukelti širdies sutrikimų, problemų kontroliuoti kūno ar galūnių judesius ir sunkų šalutinį poveikį, vadinamą piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jis taip pat gali sukelti sunkias alergines reakcijas ir kraujo krešulius. Turite žinoti apie sunkius šalutinius poveikius, kol vartojate Haldol, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. 4 skyriuje žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkų šalutinį poveikį“.

Senyvi pacientai ir žmonės, sergantys demencija

Buvo gauta pranešimų apie šiek tiek padidėjusį mirtingumą ir padažnėjusius insulto atvejus demencija sergantiems senyviems žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus. Jeigu esate senyvo amžiaus, ypač jeigu sergate demencija, prieš vartodami Haldol pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums yra:

- Lėtas širdies plakimas, širdies liga ar kas nors iš Jūsų artimų giminaičių staiga mirė nuo širdies problemų.
- Sumažėjęs kraujospūdis arba jaučiatės apsvaigęs, kai atsisėdate ar atsistojate.
- Mažas kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekis Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip šią būklę gydyti.
- Kada nors yra buvęs kraujavimas į smegenis arba Jūsų gydytojas pasakė, kad Jums yra didesnė tikimybė patirti insultą nei kitiems žmonėms.
- Epilepsija arba kada nors buvo traukulių (priepuolių).
- Problemų su inkstais, kepenimis arba skydliauke.
- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis Jūsų kraujyje arba vėžys, kurį galėjo sukelti padidėjęs prolaktino kiekis (pvz., krūties vėžys).
- Buvę kraujo krešulių ar kam nors iš Jūsų šeimos narių yra buvę kraujo krešulių.
- Depresija arba bipolinis sutrikimas ir pradate jaustis prislėgti.

Gali reikėti Jus atidžiai stebėti ir pakeisti Haldol dozę, kurią Jūs vartojate.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš anksčiau paminėtų būklių Jums tinka, prieš vartodami Haldol pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Medicininiai patikrinimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali paskirti užregistruoti elektrokardiogramą (EKG). EKG parodo Jūsų širdies elektrinį aktyvumą.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali norėti patikrinti kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekį Jūsų kraujyje.

Jaunesni kaip 6 metų vaikai

Haldol negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes poveikis šiai amžiaus grupei nėra tinkamai ištirtas.

Kiti vaistai ir Haldol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų:

- Širdies plakimo sutrikimams gydyti (tokių, kaip amjodarono, dofetilido, dizopiramido, dronedarono, ibutilido, chinidino ir sotalolio).
- Depresijai gydyti (tokių, kaip citalopramo ir escitalopramo).
- Psichozei gydyti (tokių, kaip flufenazino, levomepromazino, perfenazino, pimozido, prochlorperazino, promazino, sertindolo, tioridazino, trifluoperazino, triflupromazino ir ziprazidono).
- Bakterinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip azitromicino, klaritromicino, eritromicino, levofloksacino, moksifloksacino ir telitromicino).
- Grybelinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip pentamidino).
- Maliarijai gydyti (tokių, kaip halofantrino).
- Pykinimui ir vėmimui gydyti (tokių, kaip dolasetrono).
- Vėžiui gydyti (tokių, kaip toremifeno ir vandetanibo).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bepridilį (krūtinės skausmui ar sumažėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba metadoną (skausmui malšinti ar priklausomybei nuo narkotikų gydyti).

Šie vaistiniai preparatai gali dažniau sukelti širdies sutrikimų, todėl pasitarkite su savo gydytoju ir nevartokite Haldol, jeigu vartojate bet kurį iš jų (žr. „Haldol vartoti negalima“).

Gali reikėti ypatingai Jus stebėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate litį ir Haldol.

Nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite abiejų vaistų vartojimą, jeigu Jums pasireikštų:

- Karščiavimas, kurio negalite paašškinti, ar judesiai, kurių negalite kontroliuoti.
- Sumišimas, dezorientacija, galvos skausmas, pusiausvyros sutrikimas ir mieguistumo pojūtis.

Tai yra sunkios būklės požymiai.

Kai kurie vaistai, galintys paveikti Haldol veikimo būdą arba galintys dažniau sukelti širdies sutrikimų

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- Alprazolamą ar buspironą (nerimui gydyti)
- Duloksetiną, fluoksetiną, fluvoksaminą, nefazodoną, paroksetiną, sertralinę, jonažolę (*Hypericum perforatum*) arba venlafaksiną (depresijai gydyti)
- Bupropioną (depresijai gydyti ar padėti mesti rūkyti)
- Karbamazepiną, fenobarbitalį ar fenitoiną (epilepsijai gydyti)
- Rifampiciną (bakterinėms infekcijoms gydyti)
- Itrakonazolą, pozakonazolą ar vorikonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti)

- Ketokonazolo tabletes (Kušingo sindromui gydyti)
- Indinavirą, ritonavirą ar sakvinavirą (žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai infekcijai gydyti)
- Chlorpromaziną ar prometaziną (pykinimui ir vėmimui gydyti)
- Verapamilį (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokių kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, tokių, kaip skysčius varančių tablečių (diuretikų).

Jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų, Jūsų gydytojas gali pakeisti Haldol dozę, kurią vartojate.

Haldol gali paveikti toliau išvardytų vaistų tipų poveikį

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- Raminančių ar padedančių užmigti (trankvilantų)
- Nuo skausmo (stiprių skausmą malšinančių vaistų)
- Nuo depresijos (triciklių antidepresantų)
- Mažinančių kraujospūdį (tokių, kaip guanetidinas ir metildopa)
- Sunkioms alerginėms reakcijoms slopinti (adrenalino)
- Padidėjusiam aktyvumo ir dėmesio sutrikimui ar narkolepsijai (vadinamųjų stimuliantų)
- Parkinsono ligai (tokių, kaip levodopa)
- Kraują skystinančių (fenindiono).

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, prieš pradėdami vartoti Haldol, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Haldol ir alkoholis

Kol vartojate Haldol, alkoholio vartojimas gali Jums sukelti mieguistumą ir sumažinti budrumą. Tai reiškia, jog turite žiūrėti, kiek alkoholio geriate. Pasikalbėkite su gydytoju apie alkoholio vartojimą tuo metu, kai vartojate Haldol, bei pasakykite gydytojui, kokį kiekį išgeriate.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas – jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas gali patarti nevartoti Haldol, kol esate nėščia.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinius 3 nėštumo mėnesius (paskutinį trimestrą) vartojo Haldol, gali pasireikšti šių sutrikimų:

- Raumenų drebėjimas, sustingimas ar silpnumas
- Mieguistumas ar sujaudinimas
- Kvėpavimo ar maitinimosi problemos.

Tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas. Jeigu Jūs vartojote Haldol nėštumo metu ir Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kurie iš šių šalutinių poveikių, susisieki su gydytoju.

Žindymo laikotarpis – pasakykite gydytojui, jeigu Jūs žindote kūdikį ar planuojate žindyti, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną ir kūdikiui. Gydytojas aptars žindymo naudą ir riziką, kol vartojate Haldol.

Vaisingumas – Haldol gali padidinti prolaktinu vadinamo hormono kiekį, kuris gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu kiltų daugiau klausimų, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Haldol gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus. Šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, gali paveikti Jūsų budrumą, ypač jeigu vaistą pradėsite vartoti pirmą kartą arba suvartojate didesnę dozę. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Haldol sudėtyje yra

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti Haldol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto turėtumėte vartoti?

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kiek tablečių ir kaip ilgai jas vartoti. Jūsų gydytojas taip pat pasakys, ar Haldol vartoti vieną kartą per parą ar dažniau. Kol pajusite visą vaisto poveikį, gali praeiti šiek tiek laiko. Gydytojas paprastai skirs Jums mažiausią pradinę dozę, kurią vėliau koreguos, kad tiktų Jums. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą vaisto kiekį.

Jūsų haloperidolio dozė priklausys nuo:

- Jūsų amžiaus
- Būklės, dėl kurios esate gydomas
- To, ar turite inkstų ar kepenų sutrikimų
- Kitų vaistų, kuriuos vartojate.

Suaugusiesiems

- Dozė paprastai būna nuo 0,5 mg iki 10 mg kasdien.
- Gydytojas gali koreguoti dozę, kad rastų Jums tinkamiausią.
- Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti suaugusieji, priklauso nuo būklės, dėl kurios yra gydomi, ir svyruoja nuo 5 mg iki 20 mg.

Senyviems žmonėms

- Senyviems žmonėms pradinė dozė paprastai yra 0,5 mg kasdien arba pusė mažiausios suaugusiųjų dozės.
- Tablečių skaičius, kurį vartosite, bus koreguojamas, kol gydytojas nustatys Jums labiausiai tinkančią dozę.
- Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti senyvi žmonės, yra 5 mg, nebent gydytojas nuspręs, kad Jums reikia didesnės dozės.

Vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų amžiaus

- Dozė paprastai yra nuo 0,5 mg iki 3 mg kasdien.
- Paaugliai iki 17 metų, kurie yra gydomi nuo šizofrenijos ar elgesio problemų, gali vartoti didesnę dozę – iki 5 mg kasdien.

Haldol vartojimas

- Haldol yra vartojamas per burną.
- Nurykite tabletes užgerdami vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę Haldol dozę?

Jeigu suvartojote daugiau Haldol, negu Jums buvo skirta, arba kas nors kitas suvartojo Haldol, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Haldol

- Jeigu pamiršote suvartoti dozę, kitą dozę vartokite kaip įprasta. Toliau vaistą vartokite, kaip nurodė gydytojas.
- Negalima vartoti dvigubos dozės.

Nustojus vartoti Haldol

Haldol vartojimą turite nutraukti palaipsniui, nebent gydytojas Jums nurodė kitaip. Staiga nutraukus gydymą, gali pasireikšti šie poveikiai:

- Pykinimas ir vėmimas
 - Sunkumas užmigti.
- Visada atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atkreipkite dėmesį į sunkius šalutinius poveikius

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

Širdies sutrikimai:

- Nenormalus širdies ritmas – jis stabdo normalų širdies darbą ir gali sukelti sąmonės netekimą
- Nenormaliai greitas širdies plakimas
- Papildomi širdies dūžiai.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, širdies sutrikimai pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Pacientams, vartojantiems šį vaistą, gali pasireikšti staigi mirtis, bet tikslus šių mirčių dažnis nežinomas. Žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus, taip pat gali pasireikšti širdies sustojimas (kai širdis nustoja plakusi).

Sunkus sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Ji sukelia didelį karščiavimą, stiprų raumenų sustingimą, sumišimą ir sąmonės praradimą. Žmonėms, vartojantiems Haldol, tai pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių).

Problemos, kontroliuojant kūno ar galūnių judesius (ekstrapiramidiniai sutrikimai), pvz.:

- Burnos, liežuvio, žandikaulio ir kartais galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija)
- Neramumas ar sunkumas ramiai sėdėti, pagausėję kūno judesiai
- Sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai, trūkčiojantys ar sukamieji judesiai
- Raumenų drebėjimas ar sustingimas, kojų vilkimas einant
- Negalėjimas pajudėti
- Normalių veido išraiškų nebuvimas, kas kartais primena kaukę.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių, Jums gali reikėti papildomų vaistų.

Sunki alerginė reakcija, įskaitant:

- Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą
- Pasunkėjusį rijimą arba kvėpavimą
- Niežtintį bėrimą (dilgėlinę).

Žmonėms, vartojantiems Haldol, alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

Kraujo krešuliai venose, paprastai kojų (giliųjų venų trombozė arba GVT). Buvo gauta pranešimų apie kraujo krešulių atsiradimą žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Kojų GVT požymiai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, bet krešulys gali nukeliauti į plaučius, sukeldamas skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Kraujo krešulių atsiradimas gali būti labai sunkus sutrikimas, todėl iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš šių problemų.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš anksčiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Susijaudinimas
- Sunkumas užmigti
- Galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Sunkios psichinės sveikatos problemos, tokios, kaip tikėjimas dalykais, kurių nėra (kliedesiai) arba matymas, jautimas, girdėjimas ar užuodimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)
- Depresija
- Nenormali raumenų įtampa
- Svaigulys, įskaitant svaigulį sėdantis ar stojantis
- Mieguistumas
- Vertikalūs akių judesiai arba greiti akių judesiai, kurių negalite kontroliuoti
- Sutrikusi rega, pvz., neryškus matymas
- Sumažėjęs kraujospūdis
- Pykinimas, vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Burnos sausumas ar sustiprėjęs seilėtekis
- Odos bėrimas
- Negalėjimas nusišlapinti ar visiškai ištuštinti šlapimo pūslę
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija)
- Svorio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kepenų pokyčiai, matomi kraujo tyrime.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Poveikis kraujo ląstelėms – mažas visų tipų kraujo ląstelių skaičius, įskaitant ryškų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą ir mažą trombocitų (ląstelių padedančių kraujui krešėti) skaičių
- Sumišimas
- Dingęs arba sumažėjęs lytinis potraukis
- Priepuoliai (traukuliai)
- Raumenų ir sąnarių sustingimas
- Raumenų spazmai, trūkčiojimai ar susitraukimai, kurių negalite kontroliuoti, įskaitant kaklo spazmą, dėl kurio galva pasisuka į vieną pusę
- Ėjimo problemos
- Dusulys
- Kepenų uždegimas arba kepenų sutrikimai, kurie sukelia odos ar akių pageltimą (gelta)
- Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai
- Niežulys
- Padidėjęs prakaitavimas
- Mėnesinių ciklo pasikeitimai, tokie, kaip mėnesinių nebuvimas arba ilgos, gausios, skausmingos mėnesinės
- Netikėta pieno gamyba krūtyse
- Krūtų skausmas ar diskomfortas
- Padidėjusi kūno temperatūra
- Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje

- Kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose, sukeliantis sunkumą kvėpuoti
- Sunkumas ar negalėjimas išsižioti
- Su lytiniais santykiais susijusios problemos.

Taip pat buvo pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius, bet jų tikslus dažnis nežinomas:

- Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis kraujyje (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas)
- Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje
- Patinimas aplink balso aparatą arba trumpalaikis balso stygų spazmas, dėl kurio gali būti sunku kalbėti ar kvėpuoti
- Staigus kepenų nepakankamumas
- Sumažėjęs tulžies nutekėjimas tulžies pūslės latakais
- Odos pleiskanojimas ar lupimasis
- Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kuris sukelia odos bėrimą, pasireiškiantį raudonos ar violetinės spalvos mazgeliais
- Raumeninio audinio nykimas (rabdomiolizė)
- Užsitęsusi ir skausminga erekcija
- Krūtų padidėjimas vyrams
- Sumažėjusi kūno temperatūra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Haldol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Haldol sudėtis

Veiklioji medžiaga yra haloperidolis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Haldol išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Registruotojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>
<{El. paštas}>

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Kipras, Prancūzija, Islandija, Italija, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Rumunija, Švedija:	Haldol
Danija, Suomija:	Serenase
Vokietija:	Haldol-Janssen
Graikija:	Aloperidin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.
[[Irašyti nacionalinius duomenis]

<Kiti informacijos šaltiniai>

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

[[Irašyti nacionalinius duomenis]

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg/ml geriamasis tirpalas **HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg/ml geriamasis tirpalas**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

haloperidolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Haldol
3. Kaip vartoti Haldol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Haldol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas

Šio vaisto pavadinimas yra Haldol.

Haldol sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antipsichotikais.

Haldol skiriamas suaugusiems, paaugliams ir vaikams gydyti ligoms, paveikiančioms mąstymą, savijautą ar elgesį. Tai apima elgesio ir psichinės sveikatos problemas (pvz., šizofreniją ir bipolinį sutrikimą).

Sergant šiomis ligomis, Jūs galite:

- Jausti sumišimą (kliedėti)
- Matyti, girdėti, jausti ar užuosti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- Tikėti nerealiais dalykais (kliesdėsiai)
- Jaustis neįprastai įtarus (paranoja)
- Jaustis labai susijaudinęs, įsijaudinęs, entuziastingas, impulsyvus ar pernelyg aktyvus
- Jaustis labai agresyvus, priešiškas ar įtūžęs.

Vaikams ir paaugliams: Haldol yra vartojamas šizofrenijai gydyti pacientams nuo 13 iki 17 metų ir elgesio sutrikimams gydyti pacientams nuo 6 iki 17 metų.

Haldol taip pat vartojamas:

- Paaugliams ir vaikams nuo 10 iki 17 metų bei suaugusiems, kuriems pasireiškia judesiai ar garsai, kurių negali kontroliuoti (tikai), pvz., sunkus *Tourette* sindromas.
- Suaugusiems padėti kontroliuoti judesius, pvz., sergantiems Huntingtono liga.

Haldol kartais yra vartojamas, kai kiti vaistiniai preparatai ar gydymas nepadeda ar sukelia nemalonius šalutinius poveikius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Haldol

Haldol vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija haloperidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu suprastėja atidumas Jus supantiems dalykams ar Jūsų reakcijos neįprastai sulėtėja.
- Jeigu sergate Parkinsono liga.
- Jeigu sergate demencija, kuri vadinama „Demencija su *Lewy* kūneliais“.
- Jeigu Jums yra progresuojantis supranuklearinis paralyžius (PSP).
- Jeigu Jums yra širdies sutrikimas, vadinamas pailgėjusiu QT intervalu, arba turite bet kokių kitų širdies ritmo problemų, kurias rodo nenormalūs EKG (elektrokardiograma) rezultatai.
- Jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą).
- Jeigu Jums yra mažas kalio kiekis kraujyje, kuris nebuvo gydytas.
- Jūs vartojate bet kuriuos vaistus, išvardytus skyriaus „Kiti vaistai ir Haldol“ poskyryje „Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų“.

Jeigu bet kuri iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, nevartokite šio vaisto. Jeigu abejojate, prieš vartodami Haldol, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Haldol gali sukelti širdies sutrikimų, problemų kontroliuoti kūno ar galūnių judesius ir sunkų šalutinį poveikį, vadinamą piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jis taip pat gali sukelti sunkias alergines reakcijas ir kraujo krešulius. Turite žinoti apie sunkius šalutinius poveikius, kol vartojate Haldol, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. 4 skyriuje žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkų šalutinį poveikį“.

Senyvi pacientai ir žmonės, sergantys demencija

Buvo gauta pranešimų apie šiek tiek padidėjusį mirtingumą ir padažnėjusius insulto atvejus demencija sergantiems senyviems žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus. Jeigu esate senyvo amžiaus, ypač jeigu sergate demencija, prieš vartodami Haldol pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums yra:

- Lėtas širdies plakimas, širdies liga ar kas nors iš Jūsų artimų giminių staiga mirė nuo širdies problemų.
- Sumažėjęs kraujospūdis arba jaučiatės apsvaigęs, kai atsisėdate ar atsistojate.
- Mažas kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekis Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip šią būklę gydyti.
- Kada nors yra buvęs kraujavimas į smegenis arba Jūsų gydytojas pasakė, kad Jums yra didesnė tikimybė patirti insultą nei kitiems žmonėms.
- Epilepsija arba kada nors buvo traukulių (priepuolių).
- Problemų su inkstais, kepenimis arba skydliauke.
- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis Jūsų kraujyje arba vėžys, kurį galėjo sukelti padidėjęs prolaktino kiekis (pvz., krūties vėžys).
- Buvę kraujo krešulių ar kam nors iš Jūsų šeimos narių yra buvę kraujo krešulių.
- Depresija arba bipolinis sutrikimas ir pradėdate jaustis prislėgti.

Gali reikėti Jus atidžiai stebėti ir pakeisti Haldol dozę, kurią Jūs vartojate.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš anksčiau paminėtų būklių Jums tinka, prieš vartodami Haldol pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Medicininiai patikrinimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali paskirti užregistruoti elektrokardiogramą (EKG). EKG parodo Jūsų širdies elektrinį aktyvumą.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali norėti patikrinti kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekį Jūsų kraujyje.

Jaunesni kaip 6 metų vaikai

Haldol negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes poveikis šiai amžiaus grupei nėra tinkamai ištirtas.

Kiti vaistai ir Haldol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų:

- Širdies plakimo sutrikimams gydyti (tokių, kaip amjodaronas, dofetilidas, dizopiramidas, dronedaronas, ibutilidas, chinidinas ir sotalolis).
- Depresijai gydyti (tokių, kaip citalopramas ir escitalopramas).
- Psichozei gydyti (tokių, kaip flufenazinas, levomepromazinas, perfenazinas, pimozidas, prochlorperazinas, promazinas, sertindolis, tioridazinas, trifluoperazinas, triflupromazinas ir ziprazidonas).
- Bakterinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas ir telitromicinas).
- Grybelinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip pentamidinas).
- Maliarijai gydyti (tokių, kaip halofantrinas).
- Pykinimui ir vėmimui gydyti (tokių, kaip dolasetronas).
- Vėžiui gydyti (tokių, kaip toremifenas ir vandetanibas).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bepridilį (krūtinės skausmui ar sumažėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba metadoną (skausmui malšinti ar priklausomybei nuo narkotikų gydyti).

Šie vaistiniai preparatai gali dažniau sukelti širdies sutrikimų, todėl pasitarkite su savo gydytoju ir nevartokite Haldol, jeigu vartojate bet kurį iš jų (žr. „Haldol vartoti negalima“).

Gali reikėti ypatingai Jus stebėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate litį ir Haldol.

Nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite abiejų vaistų vartojimą, jeigu Jums pasireikštų:

- Karščiavimas, kurio negalite paaiškinti, ar judesiai, kurių negalite kontroliuoti.
- Sumišimas, dezorientacija, galvos skausmas, pusiausvyros sutrikimas ir mieguistumo pojūtis.

Tai yra sunkios būklės požymiai.

Kai kurie vaistai, galintys paveikti Haldol veikimo būdą arba galintys dažniau sukelti širdies sutrikimų

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- Alprazolamą ar buspironą (nerimui gydyti)
- Duloksetiną, fluoksetiną, fluvoksaminą, nefazodoną, paroksetiną, sertraliną, paprastąją jonažolę (*Hypericum perforatum*) arba venlafaksiną (depresijai gydyti)
- Bupropioną (depresijai gydyti ar padėti mesti rūkyti)
- Karbamazepiną, fenobarbitalį ar fenitoiną (epilepsijai gydyti)
- Rifampiciną (bakterinėms infekcijoms gydyti)
- Itrakonazolą, pozakonazolą ar vorikonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti)
- Ketokonazolo tabletes (Kušingo sindromui gydyti)
- Indinavirą, ritonavirą ar sakvinavirą (žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai infekcijai gydyti)
- Chlorpromaziną ar prometaziną (pykinimui ir vėmimui gydyti)

- Verapamilį (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti).
Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokių kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, tokių, kaip skysčius varančių tablečių (diuretikų).

Jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų, Jūsų gydytojas gali pakeisti Haldol dozę, kurią vartojate.

Haldol gali paveikti toliau išvardytų vaistų tipų poveikį

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- Raminančių ar padedančių užmigti (trankvilantų)
- Nuo skausmo (stiprių skausmą malšinančių vaistų)
- Nuo depresijos (triciklių antidepresantų)
- Mažinančių kraujospūdį (tokių, kaip guanetidinas ir metildopa)
- Sunkioms alerginėms reakcijoms slopinti (adrenalino)
- Padidėjusiam aktyvumo ir dėmesio sutrikimui ar narkolepsijai (vadinamųjų stimuliantų)
- Parkinsono ligai (tokių, kaip levodopa)
- Kraują skystinančių (fenindiono).

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, prieš pradėdami vartoti Haldol, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Haldol ir alkoholis

Kol vartojate Haldol, alkoholio vartojimas gali Jums sukelti mieguistumą ir sumažinti budrumą. Tai reiškia, jog turite žiūrėti, kiek alkoholio geriate. Pasikalbėkite su gydytoju apie alkoholio vartojimą tuo metu, kai vartojate Haldol, bei pasakykite gydytojui, kokį kiekį išgeriate.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas – jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas gali patarti nevartoti Haldol, kol esate nėščia.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinius 3 nėštumo mėnesius (paskutinį trimestrą) vartojo Haldol, gali pasireikšti šių sutrikimų:

- Raumenų drebėjimas, sustingimas ar silpnumas
- Mieguistumas ar sujaudinimas
- Kvėpavimo ar maitinimosi problemos.

Tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas. Jeigu Jūs vartojote Haldol nėštumo metu ir Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kurie iš šių šalutinių poveikių, susisieki su gydytoju.

Žindymo laikotarpis – pasakykite gydytojui, jeigu Jūs žindote kūdikį ar planuojate žindyti, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną ir kūdikiui. Gydytojas aptars žindymo naudą ir riziką, kol vartojate Haldol.

Vaisingumas – Haldol gali padidinti prolaktinu vadinamo hormono kiekį, kuris gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu kiltų daugiau klausimų, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Haldol gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus. Šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, gali paveikti Jūsų budrumą, ypač jeigu vaistą pradėdote vartoti pirmą kartą arba suvartojate didesnę dozę. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Haldol sudėtyje yra

[Irašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti Haldol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto turėtumėte vartoti?

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kiek Haldol ir kaip ilgai jį vartoti. Jūsų gydytojas taip pat pasakys, ar Haldol vartoti vieną kartą per parą ar dažniau. Kol pajusite visą vaisto poveikį, gali praeiti šiek tiek laiko. Gydytojas paprastai skirs Jums mažiausią pradinę dozę, kurią vėliau koreguos, kad tiktų Jums. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą vaisto kiekį.

Jūsų haloperidolio dozė priklausys nuo:

- Jūsų amžiaus
- Būklės, dėl kurios esate gydomas
- To, ar turite inkstų ar kepenų sutrikimų
- Kitų vaistų, kuriuos vartojate.

Suaugusiesiems

- Dozė paprastai būna nuo 0,5 mg iki 10 mg kasdien.
- Gydytojas gali koreguoti dozę, kad rastų Jums tinkamiausią.
- Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti suaugusieji, priklauso nuo būklės, dėl kurios yra gydomi, ir svyruoja nuo 5 mg iki 20 mg.

Senyviems žmonėms

- Senyviems žmonėms pradinė dozė paprastai yra 0,5 mg kasdien arba pusė mažiausios suaugusiųjų dozės.
- Haldol kiekis, kurį vartosite, bus koreguojamas, kol gydytojas nustatys Jums labiausiai tinkančią dozę.
- Didžiausia dozė, kurią kasdien turėtų vartoti senyvi žmonės, yra 5 mg, nebent gydytojas nuspręs, kad Jums reikia didesnės dozės.

Vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų amžiaus

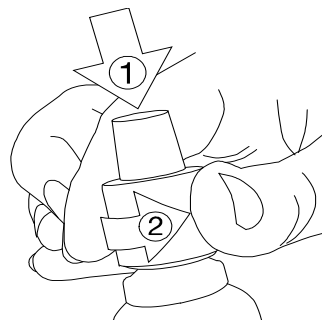
- Dozė paprastai yra nuo 0,5 mg iki 3 mg kasdien.
- Paaugliai iki 17 metų, kurie yra gydomi nuo šizofrenijos ar elgesio problemų, gali vartoti didesnę dozę – iki 5 mg kasdien.

Haldol vartojimas

- Haldol yra vartojamas per burną.
- Prieš vartojimą galite sumaišyti Haldol geriamąjį tirpalą su nedideliu vandens kiekiu, bet nemaišykite su jokiais kitais skysčiais.

Pakuotės lapelis 2 mg/ml geriamajam tirpalui – tik talpyklei su lašintuvu:

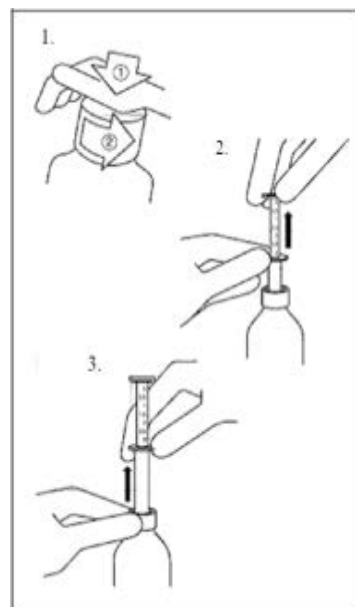
- Nuimkite buteliuko dangtelį spausdami jį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Apverskite buteliuką aukštyn dugnu virš šaukšto.
- Švelniai paspauskite buteliuko šonus ir suskaičiuokite Jums reikalingą lašų skaičių.
- Iškart išgerkite tirpalą.
- Buteliuką uždarykite.



Pakuotės lapelis 2 mg/ml geriamajam tirpalui – tik buteliukui su geriamuoju švirkštu:

Tirpalą turite vartoti, naudodami geriamąjį švirkštą.

- Padėkite buteliuką ant lygaus paviršiaus.
- Nuimkite buteliuko dangtelį spausdami jį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę (1 paveikslėlis).
- Viename geriamojo švirkšto gale yra stūmoklis. Kitą galą įmerkite į tirpalą, esantį buteliuke.
- Laikydami už žemiau esančios geriamojo švirkšto įrantos, traukite aukščiau esantį stūmoklio žiedą į viršų. Traukite, kol pamatysite, kad pasiekėte žymę, rodančią Jums reikalingą mililitrų (ml) skaičių (2 paveikslėlis).
- Laikydami už apatinės įrantos ištraukite iš buteliuko visą geriamąjį švirkštą (3 paveikslėlis).
- Geriamojo švirkšto turinį išpilkite į šaukštą ar į puodelį. Tai darykite, spausdami aukščiau esantį stūmoklio žiedą žemyn ir laikydami už žemiau esančios įrantos.
- Iškart išgerkite tirpalą.
- Buteliuką uždarykite, geriamąjį švirkštą išplaukite su nedideliu vandens kiekiu.



Pakuotės lapelis 10 mg/ml geriamajam tirpalui – tik talpyklei su lašintuvu:

- Nuimkite dangtelį nuo buteliuko spausdami jį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Apverskite buteliuką aukštyrą dugnu virš šaukšto.
- Švelniai paspauskite buteliuko šonus ir suskaičiuokite Jums reikalingą lašų skaičių.
- Iškart išgerkite tirpalą.
- Buteliuką uždarykite.



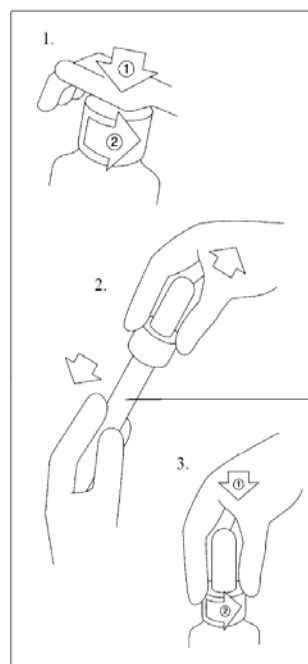
Pakuotės lapelis 10 mg/ml geriamajam tirpalui – tik buteliukui su geriamuoju švirkštu:

Tirpalą turite vartoti, naudodami geriamąjį švirkštą. Pirmą kartą naudodami turite geriamąjį švirkštą pritvirtinti prie buteliuko, kaip nurodyta toliau:

- Nuimkite dangtelį nuo buteliuko spausdami jį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę (1 paveikslėlis).
- Ištraukite geriamąjį švirkštą iš dėklo (2 paveikslėlis).
- Prisukite geriamąjį švirkštą prie buteliuko.

Toliau naudojant geriamąjį švirkštą:

- Atsukite geriamąjį švirkštą nuo buteliuko spausdami užsukamąjį dangtelį žemyn ir tuo pat metu sukdami prieš laikrodžio rodyklę (3 paveikslėlis).
- Pritraukite reikiamą tirpalo mililitrų (ml) skaičių.
- Išpilkite turinį į šaukštą.
- Iškart išgerkite tirpalą.
- Užsukite geriamąjį švirkštą atgal ant buteliuko.



Įdėklas

Ką daryti pavartojus per didelę Haldol dozę?

Jeigu suvartojote daugiau Haldol, negu Jums buvo skirta arba kas nors kitas suvartojo Haldol, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Haldol

- Jeigu pamiršote suvartoti dozę, kitą dozę vartokite kaip įprasta. Toliau vaistą vartokite, kaip nurodė gydytojas.
- Negalima vartoti dvigubos dozės.

Nustojus vartoti Haldol

Haldol vartojimą turite nutraukti palaipsniui, nebent gydytojas Jums nurodė kitaip. Staiga nutraukus gydymą, gali pasireikšti šie poveikiai:

- Pykinimas ir vėmimas
- Sunkumas užmigti.

Visada atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atkreipkite dėmesį į sunkius šalutinius poveikius

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

Širdies sutrikimai:

- Nenormalus širdies ritmas – jis stabdo normalų širdies darbą ir gali sukelti sąmonės netekimą
- Nenormaliai greitas širdies plakimas
- Papildomi širdies dūžiai.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, širdies sutrikimai pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Pacientams, vartojantiems šį vaistą, gali pasireikšti staigi mirtis, bet tikslus šių mirčių dažnis nežinomas. Žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus, taip pat gali pasireikšti širdies sustojimas (kai širdis nustoja plakusi).

Sunkus sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jį sukelia didelį karščiavimą, stiprų raumenų sustingimą, sumišimą ir sąmonės praradimą. Žmonėms, vartojantiems Haldol, tai pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių).

Problemos, kontroliuojant kūno ar galūnių judesius (ekstrapiramidiniai sutrikimai), pvz.:

- Burnos, liežuvio, žandikaulio ir kartais galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija)
- Neramumas ar sunkumas ramiai sėdėti, pagausėję kūno judesiai
- Sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai, trūkčiojantys ar sukamieji judesiai
- Raumenų drebėjimas ar sustingimas, kojų vilkimas einant
- Negalėjimas pajudėti
- Normalių veido išraiškų nebuvimas, kas kartais primena kaukę.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių, Jums gali reikėti papildomų vaistų.

Sunki alerginė reakcija, įskaitant:

- Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą
- Pasunkėjusį rijimą arba kvėpavimą
- Niežtinčią bėrimą (dilgėlinę).

Žmonėms, vartojantiems Haldol, alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

Kraujo krešuliai venose, paprastai kojų (giliųjų venų trombozė arba GVT). Buvo gauta pranešimų apie kraujo krešulių atsiradimą žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Kojų GVT požymiai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, bet krešulys gali nukeliauti į plaučius, sukeldamas skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Kraujo krešulių atsiradimas gali būti labai sunkus sutrikimas, todėl iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš šių problemų.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš ankščiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Susijaudinimas
- Sunkumas užmigti
- Galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Sunkios psichinės sveikatos problemos, tokios, kaip tikėjimas dalykais, kurių nėra (kliedesiai) arba matymas, jautimas, girdėjimas ar užuodimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)
- Depresija
- Nenormali raumenų įtampa
- Svaigulys, įskaitant svaigulį sėdantis ar stojantis
- Miegoistumas
- Vertikalūs akių judesiai arba greiti akių judesiai, kurių negalite kontroliuoti
- Sutrikusi rega, pvz., neryškus matymas
- Sumažėjęs kraujospūdis
- Pykinimas, vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Burnos sausumas ar sustiprėjęs seilėtekis
- Odos bėrimas
- Negalėjimas nusišlapinti ar visiškai ištuštinti šlapimo pūslę
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija)
- Svorio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kepenų pokyčiai, matomi kraujo tyrime.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Poveikis kraujo ląstelėms – mažas visų tipų kraujo ląstelių skaičius, įskaitant ryškų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą ir mažą trombocitų (ląstelių padedančių kraujui krešėti) skaičių
- Sumišimas
- Dingęs arba sumažėjęs lytinis potraukis
- Priepuoliai (traukuliai)
- Raumenų ir sąnarių sustingimas
- Raumenų spazmai, trūkčiojimai ar susitraukimai, kurių negalite kontroliuoti, įskaitant kaklo spazmą, dėl kurio galva pasisuka į vieną pusę
- Ėjimo problemos
- Dusulys
- Kepenų uždegimas arba kepenų sutrikimai, kurie sukelia odos ar akių pageltimą (gelta)

- Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai
- Niežulys
- Padidėjęs prakaitavimas
- Mėnesinių ciklo pasikeitimai, tokie, kaip mėnesinių nebuvimas arba ilgos, gausios, skausmingos mėnesinės
- Netikėta pieno gamyba krūtyse
- Krūtų skausmas ar diskomfortas
- Padidėjusi kūno temperatūra
- Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje
- Kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose, sukeliantis sunkumą kvėpuoti
- Sunkimas ar negalėjimas išsižioti
- Su lytiniais santykiais susijusios problemos.

Taip pat buvo pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius, bet jų tikslus dažnis nežinomas:

- Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis kraujyje (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas)
- Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje
- Patinimas aplink balso aparatą arba trumpalaikis balso stygų spazmas, dėl kurio gali būti sunku kalbėti ar kvėpuoti
- Staigus kepenų nepakankamumas
- Sumažėjęs tulžies nutekėjimas tulžies pūslės latakais
- Odos pleiskanojimas ar lupimasis
- Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kuris sukelia odos bėrimą, pasireiškiantį raudonos ar violetinės spalvos mazgeliais
- Raumeninio audinio nykimas (rabdomiolizė)
- Užsitęsusi ir skausminga erekcija
- Krūtų padidėjimas vyrams
- Sumažėjusi kūno temperatūra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Haldol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ar kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Haldol sudėtis

Veiklioji medžiaga yra haloperidolis.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Haldol išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Registruotojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Kipras, Prancūzija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Švedija, Jungtinė Karalystė:	Haldol
Danija, Suomija:	Serenase
Vokietija:	Haldol-Janssen
Graikija:	Aloperidin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

<Kiti informacijos šaltiniai>

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

[Irašyti nacionalinius duomenis]

<Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.>

Pakuotės lapelis 2 mg/ml geriamajam tirpalui – tik talpyklei su lašintuvu:

HALDOL 2 mg/ml geriamasis tirpalas talpyklėje su lašintuvu yra skirtas vartoti vienkartinėms haloperidolio dozėms iki 2 mg (atitinka 20 lašų).

Lašų, reikalingų, kad pasiektumėte reikiamą HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinę dozę, skaičius pateiktas toliau esančioje lentelėje.

HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)
0,1 mg	1 lašas
0,2 mg	2 lašai
0,3 mg	3 lašai
0,4 mg	4 lašai
0,5 mg	5 lašai
1 mg	10 lašų

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)
2 mg	20 lašų

Pakuotės lapelis 2 mg/ml geriamajam tirpalui – tik buteliukui su geriamuoju švirkštu:

HALDOL 2 mg/ml geriamasis tirpalas buteliuke su geriamuoju švirkštu yra skirtas vartoti 0,5 mg ir didesnėms vienkartinėms haloperidolio dozėms (atitinka 0,25 ml ir daugiau).

Mililitrų (ml), reikalingų, kad pasiektumėte reikiamą HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinę dozę, kiekis pateiktas toliau esančioje lentelėje.

HALDOL 2 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL ml (buteliukas su geriamuoju švirkštu)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Pakuotės lapelis 10 mg/ml geriamajam tirpalui – tik talpyklei su lašintuvu:

HALDOL 10 mg/ml geriamasis tirpalas talpyklėje su lašintuvu yra skirtas vartoti vienkartinėms haloperidolio dozėms iki 10 mg (20 lašų).

Lašų, reikalingų, kad pasiektumėte reikiamą HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinę dozę, skaičius pateiktas toliau esančioje lentelėje.

HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL lašų skaičius (talpyklė su lašintuvu)
0,5 mg	1 lašas
1 mg	2 lašai
2 mg	4 lašai
3 mg	6 lašai
4 mg	8 lašai
5 mg	10 lašų
10 mg	20 lašų

Pakuotės lapelis 10 mg/ml geriamajam tirpalui – tik buteliukui su geriamuoju švirkštu:

HALDOL 10 mg/ml geriamasis tirpalas buteliuke su geriamuoju švirkštu yra skirtas vartoti 5 mg ir didesnėms haloperidolio dozėms (atitinka 0,5 ml ir daugiau).

Mililitrų (ml), reikalingų, kad pasiektumėte reikiamą HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo vienkartinę dozę, kiekis pateiktas toliau esančioje lentelėje.

HALDOL 10 mg/ml geriamojo tirpalo perskaičiavimo lentelė

haloperidolio mg	HALDOL ml (buteliukas su geriamuoju švirkštu)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

haloperidolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Haldol
3. Kaip vartoti Haldol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Haldol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Haldol ir kam jis vartojamas

Šio vaisto pavadinimas yra Haldol.

Haldol sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antipsichotikais.

Haldol skiriamas suaugusiems gydyti ligoms, paveikiančioms mąstymą, savijautą ar elgesį. Tai apima elgesio ir psichinės sveikatos problemas (pvz., šizofreniją ir bipolinį sutrikimą).

Sergant šiomis ligomis, Jūs galite:

- Jausti sumišimą (kliedėti)
- Matyti, girdėti, jausti ar užuosti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- Tikėti nerealiais dalykais (kliedesiai)
- Jaustis neįprastai įtarus (paranoja)
- Jaustis labai susijaudinęs, įsijaudinęs, entuziastingas, impulsyvus ar pernelyg aktyvus
- Jaustis labai agresyvus, priešiškas ar įtūžęs.

Haldol taip pat vartojamas suaugusiems:

- Padėti kontroliuoti judesius, sergant Huntingtono ligai.
- Siekiant gydyti pykinimą ir vėmimą (blogumą) po operacijos arba siekiant išvengti šių sutrikimų.

Haldol gali būti vartojamas vienas ar kartu su kitais vaistiniais preparatais ir kartais yra vartojamas, kai kiti vaistiniai preparatai ar gydymas nepadeda, sukelia nemalonius šalutinius poveikius arba Haldol negali būti vartojamas per burną.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Haldol

Haldol vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija haloperidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu suprastėja atidumas Jus supantiems dalykams ar Jūsų reakcijos neįprastai sulėtėja.
- Jeigu sergate Parkinsono liga.
- Jeigu sergate demencija, kuri vadinama „Demencija su *Lewy* kūneliais“.
- Jeigu Jums yra progresuojantis supranuklearinis paralyžius (PSP).
- Jeigu Jums yra širdies sutrikimas, vadinamas pailgėjusiu QT intervalu, arba turite bet kokių kitų širdies ritmo problemų, kurias rodo nenormalūs EKG (elektrokardiograma) rezultatai.
- Jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą).
- Jeigu Jums yra mažas kalio kiekis kraujyje, kuris nebuvo gydytas.
- Vartojate bet kuriuos vaistus, išvardytus skyriaus „Kiti vaistai ir Haldol“ poskyryje „Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų“.

Jeigu bet kuri iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, šio vaisto vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš Jums skiriant Haldol, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Haldol gali sukelti širdies sutrikimų, problemų kontroliuoti kūno ar galūnių judesius ir sunkų šalutinį poveikį, vadinamą piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jis taip pat gali sukelti sunkias alergines reakcijas ir kraujo krešulius. Turite žinoti apie sunkius šalutinius poveikius, kol vartojate Haldol, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. 4 skyriuje žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkų šalutinį poveikį“.

Senyvi pacientai ir žmonės, sergantys demencija

Buvo gauta pranešimų apie šiek tiek padidėjusį mirtingumą ir padažnėjusius insulto atvejus demencija sergantiems senyviems žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Jeigu esate senyvo amžiaus, ypač jeigu sergate demencija, prieš Jums skiriant Haldol pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra:

- Lėtas širdies plakimas, širdies liga ar kas nors iš Jūsų artimų giminių staiga mirė nuo širdies problemų.
- Sumažėjęs kraujospūdis arba jaučiatės apsvaigęs, kai atsisėdate ar atsistojate.
- Mažas kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekis Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip šią būklę gydyti.
- Kada nors yra buvęs kraujavimas į smegenis arba Jūsų gydytojas pasakė, kad Jums yra didesnė tikimybė patirti insultą nei kitiems žmonėms.
- Epilepsija arba kada nors buvo traukulių (priepuolių).
- Problemų su inkstais, kepenimis arba skydliauke.
- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis Jūsų kraujyje arba vėžys, kurį galėjo sukelti padidėjęs prolaktino kiekis (pvz., krūties vėžys).
- Buvę kraujo krešulių ar kam nors iš Jūsų šeimos narių yra buvę kraujo krešulių.
- Depresija arba bipolinis sutrikimas ir pradedate jaustis prislėgti.

Gali reikėti Jus atidžiai stebėti ir pakeisti Haldol dozę, kurią Jūs vartojate.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš anksčiau paminėtų būklių Jums tinka, prieš Jums skiriant Haldol pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Medicininiai patikrinimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali paskirti užregistruoti elektrokardiogramą (EKG). EKG parodo Jūsų širdies elektrinį aktyvumą.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą Haldol ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali norėti patikrinti kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekį Jūsų kraujyje.

Vaikams ir paaugliams

Haldol negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes poveikis šioms amžiaus grupėms nėra ištirtas.

Kiti vaistai ir Haldol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nevartokite Haldol, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų:

- Širdies plakimo sutrikimams gydyti (tokių, kaip amjodaronas, dofetilidas, dizopiramidas, dronedaronas, ibutilidas, chinidinas ir sotalolis).
- Depresijai gydyti (tokių, kaip citalopramas ir escitalopramas).
- Psichozei gydyti (tokių, kaip flufenazinas, levomepromazinas, perfenazinas, pimozidas, prochlorperazinas, promazinas, sertindolis, tioridazinas, trifluoperazinas, triflupromazinas ir ziprazidonas).
- Bakterinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas ir telitromicinas).
- Grybelinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip pentamidinas).
- Maliarijai gydyti (tokių, kaip halofantrinas).
- Pykinimui ir vėmimui gydyti (tokių, kaip dolasetronas).
- Vėžiui gydyti (tokių, kaip toremifenas ir vandetanibas).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bepridilį (krūtinės skausmui ar sumažėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba metadoną (skausmui malšinti ar priklausomybei nuo narkotikų gydyti).

Šie vaistiniai preparatai gali dažniau sukelti širdies sutrikimų, todėl pasitarkite su savo gydytoju ir nevartokite Haldol, jeigu vartojate bet kurį iš jų (žr. „Haldol vartoti negalima“).

Gali reikėti ypatingai Jus stebėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate litį ir Haldol.

Nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite abiejų vaistų vartojimą, jeigu Jums pasireikštų:

- Karščiavimas, kurio negalite paaiškinti, ar judesiai, kurių negalite kontroliuoti.
- Sumišimas, dezorientacija, galvos skausmas, pusiausvyros sutrikimas ir mieguistumo pojūtis.

Tai yra sunkios būklės požymiai.

Kai kurie vaistai, galintys paveikti Haldol veikimo būdą arba galintys dažniau sukelti širdies sutrikimų

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- Alprazolamą ar buspironą (nerimui gydyti)
- Duloksetiną, fluoksetiną, fluvoksaminą, nefazodoną, paroksetiną, sertraliną, jonažolę (*Hypericum perforatum*) arba venlafaksiną (depresijai gydyti)
- Bupropioną (depresijai gydyti ar padėti mesti rūkyti)
- Karbamazepiną, fenobarbitalį ar fenitoiną (epilepsijai gydyti)
- Rifampiciną (bakterinėms infekcijoms gydyti)
- Itrakonazolą, pozakonazolą ar vorikonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti)
- Ketokonazolo tabletes (Kušingo sindromui gydyti)
- Indinavirą, ritonavirą ar sakvinavirą (žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai infekcijai gydyti)
- Chlorpromaziną ir prometaziną (pykinimui ir vėmimui gydyti)

- Verapamilį (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti. Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokių kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, tokių, kaip skysčius varančių tablečių (diuretikų).

Jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų, Jūsų gydytojas gali pakeisti Haldol dozę, kurią vartojate.

Haldol gali paveikti toliau išvardytų vaistų tipų poveikį

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- Raminančių ar padedančių užmigti (trankvilantų)
- Nuo skausmo (stiprių skausmą malšinančių vaistų)
- Nuo depresijos (triciklių antidepresantų)
- Mažinančių kraujospūdį (tokių, kaip guanetidinas ir metildopa)
- Sunkioms alerginėms reakcijoms slopinti (adrenalino)
- Padidėjusiam aktyvumo ir dėmesio sutrikimui ar narkolepsijai (vadinamųjų stimulantų)
- Parkinsono ligai (tokių, kaip levodopa)
- Kraują skystinančių (fenindiono).

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, prieš Jums skiriant Haldol, pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojui.

Haldol ir alkoholis

Kol vartojate Haldol, alkoholio vartojimas gali Jums sukelti mieguistumą ir sumažinti budrumą. Tai reiškia, jog turite žiūrėti, kiek alkoholio geriate. Pasikalbėkite su gydytoju apie alkoholio vartojimą tuo metu, kai vartojate Haldol, bei pasakykite gydytojui kokį kiekį išgeriate.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas – jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas gali patarti nevartoti Haldol, kol esate nėščia.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinius 3 nėštumo mėnesius (paskutinį trimestrą) vartojo Haldol, gali pasireikšti šių sutrikimų:

- Raumenų drebinimas, sustingimas ar silpnumas
- Mieguistumas ar sujaudinimas
- Kvėpavimo ar maitinimosi problemos.

Tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas. Jeigu Jūs vartojote Haldol nėštumo metu ir Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kurie iš šių šalutinių poveikių, susisieki su gydytoju.

Žindymo laikotarpis – pasakykite gydytojui, jeigu Jūs žindote kūdikį ar planuojate žindyti, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną ir kūdikiui. Gydytojas aptars žindymo naudą ir riziką, kol vartojate Haldol.

Vaisingumas – Haldol gali padidinti prolaktinu vadinamo hormono kiekį, kuris gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu kiltų daugiau klausimų, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Haldol gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus. Šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, gali paveikti Jūsų budrumą, ypač jeigu vaistą pradėsite vartoti pirmą kartą arba suvartojate didesnę dozę. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų prieš tai nepasitarę su gydytoju.

3. Kaip vartoti Haldol

Kiek vaisto Jums bus skirta?

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Haldol ir kaip ilgai jį vartoti. Kol pajusite visą vaisto poveikį, gali praeiti šiek tiek laiko. Gydytojas paprastai skirs Jums mažiausią pradinę dozę, kurią vėliau koreguos, kad tiktų Jums. Jūsų haloperidolio dozė priklausys nuo:

- Jūsų amžiaus
- Būklės, dėl kurios esate gydomas
- To, ar turite inkstų ar kepenų sutrikimų
- Kitų vaistų, kuriuos vartojate.

Suaugusiesiems

- Pradinė dozė paprastai yra nuo 1 mg ir 5 mg.
- Jums gali būti skiriama papildomų dozių, paprastai po 1-4 valandų pertraukos.
- Iš viso Jums nebus skiriama didesnė nei 20 mg dozė kiekvieną dieną.

Senyviems žmonėms

- Senyviems žmonėms pradinė dozė paprastai yra pusė mažiausios suaugusiųjų dozės.
- Dozė bus koreguojamas, kol gydytojas nustatys Jums labiausiai tinkančią dozę.
- Iš viso Jums nebus skiriama didesnė nei 5 mg dozė kiekvieną dieną, nebent gydytojas nuspręs, kad Jums reikia didesnės dozės.

Kaip vartoti Haldol

Haldol suleis gydytojas arba slaugytojas. Jis skirtas vartoti į raumenis ir leidžiamas kaip injekcija į raumenis.

Jeigu praleidote dozę ar pavartojote per daug Haldol

Vaistą suleis gydytojas arba slaugytojas, todėl mažai tikėtina, kad praleisite dozę ar suvartosite per daug. Jeigu nerimaujate, pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui.

Nustojus vartoti Haldol

Haldol vartojimą turite nutraukti palaipsniui, nebent gydytojas nuspręs kitaip. Staiga nutraukus gydymą, gali pasireikšti šie poveikiai:

- Pykinimas ir vėmimas
- Sunkumas užmigti.

Visada atidžiai laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atkreipkite dėmesį į sunkius šalutinius poveikius

Nedelsiant pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

Širdies sutrikimai:

- Nenormalus širdies ritmas – jis stabdo normalų širdies darbą ir gali sukelti sąmonės netekimą
- Nenormaliai greitas širdies plakimas
- Papildomi širdies dūžiai.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, širdies sutrikimai pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Pacientams, vartojantiems šį vaistą, gali pasireikšti staigi mirtis,

bet tikslus šių mirčių dažnis nežinomas. Žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus, taip pat gali pasireikšti širdies sustojimas (kai širdis nustoja plakusi).

Sunkus sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Ji sukelia didelį karščiavimą, stiprų raumenų sustingimą, sumišimą ir sąmonės praradimą. Žmonėms, vartojantiems Haldol, tai pasireiškia retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių).

Problemos, kontroliuojant kūno ar galūnių judesius (ekstrapiramidiniai sutrikimai), pvz.:

- Burnos, liežuvio, žandikaulio ir kartais galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija)
- Neramumas ar sunkumas ramiai sėdėti, pagausėję kūno judesiai
- Sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai, trūkčiojantys ar sukamieji judesiai
- Raumenų drebėjimas ar sustingimas, kojų vilkimas einant
- Negalėjimas pajudėti
- Normalių veido išraiškų nebuvimas, kas kartais primena kaukę.

Žmonėms, vartojantiems Haldol, šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių, Jums gali reikėti papildomų vaistų.

Sunki alerginė reakcija, įskaitant:

- Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą
- Pasunkėjusį rijimą arba kvėpavimą
- Niežtintį bėrimą (dilgėlinę).

Žmonėms, vartojantiems Haldol, alerginės reakcijos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

Kraujo krešuliai venose, paprastai kojų (giliųjų venų trombozė arba GVT). Buvo gauta pranešimų apie kraujo krešulių atsiradimą žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Kojų GVT požymiai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, bet krešulys gali nukeliauti į plaučius, sukeldamas skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Kraujo krešulių atsiradimas gali būti labai sunkus sutrikimas, todėl iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš šių problemų.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš anksčiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Susijaudinimas
- Sunkumas užmigti
- Galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Sunkios psichinės sveikatos problemos, tokios, kaip tikėjimas dalykais, kurių nėra (kliedesiai) arba matymas, jautimas, girdėjimas ar užuodimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)
- Depresija
- Nenormali raumenų įtampa
- Svaigulys, įskaitant svaigulį sėdantis ar stojantis
- Miegoistumas
- Vertikalūs akių judesiai arba greitai akių judesiai, kurių negalite kontroliuoti
- Sutrikusi rega, pvz., neryškus matymas
- Sumažėjęs kraujospūdis
- Pykinimas, vėmimas

- Vidurių užkietėjimas
- Burnos sausumas ar sustiprėjęs seilėtekis
- Odos bėrimas
- Negalėjimas nusišlapinti ar visiškai ištuštinti šlapimo pūslę
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija)
- Svorio padidėjimas arba sumažėjimas
- Kepenų pokyčiai, matomi kraujo tyrime.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Poveikis kraujo ląstelėms – mažas visų tipų kraujo ląstelių skaičius, įskaitant ryškių baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą ir mažą trombocitų (ląstelių padedančių kraujui krešėti) skaičių
- Sumišimas
- Dingęs arba sumažėjęs lytinis potraukis
- Priepuoliai (traukuliai)
- Raumenų ir sąnarių sustingimas
- Raumenų spazmai, trūkčiojimai ar susitraukimai, kurių negalite kontroliuoti, įskaitant kaklo spazmą, dėl kurio galva pasisuka į vieną pusę
- Ėjimo problemos
- Dusulys
- Kepenų uždegimas arba kepenų sutrikimai, kurie sukelia odos ar akių pageltimą (gelta)
- Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai
- Niežulys
- Padidėjęs prakaitavimas
- Mėnesinių ciklo pasikeitimai, tokie, kaip mėnesinių nebuvimas arba ilgos, gausios, skausmingos mėnesinės
- Netikėta pieno gamyba krūtyse
- Krūtų skausmas ar diskomfortas
- Padidėjusi kūno temperatūra
- Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje
- Kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose, sukeliantis sunkumą kvėpuoti
- Sunkumas ar negalėjimas išsižioti
- Su lytiniais santykiais susijusios problemos.

Taip pat buvo pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius, bet jų tikslus dažnis nežinomas:

- Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis kraujyje (sutrikusios antidiurezinio hormono sutrikusios sekrecijos sindromas)
- Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje
- Patinimas aplink balso aparatą arba trumpalaikis balso stygų spazmas, dėl kurio gali būti sunku kalbėti ar kvėpuoti
- Staigus kepenų nepakankamumas
- Sumažėjęs tulžies nutekėjimas tulžies pūslės latakais
- Odos pleiskanojimas ar lupimasis
- Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kuris sukelia odos bėrimą, pasireiškiantį raudonos ar violetinės spalvos mazgeliais
- Raumeninio audinio nykimas (rabdomiolizė)
- Užsitęsusi ir skausminga erekcija
- Krūtų padidėjimas vyrams
- Sumažėjusi kūno temperatūra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Haldol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Haldol vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Haldol sudėtis

Veiklioji medžiaga yra haloperidolis.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Haldol išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Registruotojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Kipras, Prancūzija, Islandija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Švedija, Jungtinė Karalystė:	Haldol
Danija, Suomija:	Serenase
Vokietija:	Haldol-Janssen
Graikija:	Aloperidin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

<Kiti informacijos šaltiniai>

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

[Irašyti nacionalinius duomenis]