

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir sagatavota saskaņā ar arbitrāžas procedūras rezultātu.

Pēc tam dalībvalsts kompetentās iestādes var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar Direktīvā 2001/83/EC III sadaļā 4 nodaļā aprakstītajām procedūrām.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 50 mg/ml šķīdums injekcijām

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 100 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HALDOL Decanoate ir indicēts šizofrēnijas un šizoafektīvu traucējumu uzturošai terapijai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis ir stabilizēts, lietojot haloperidolu iekšķīgi (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapijas sākšanai un devas titrēšanai jānotiek stingrā klīniskā uzraudzībā.

Devas

Individuālā deva būs atkarīga gan no simptomu smaguma, gan no pašreizējās perorālā haloperidola devas. Pacienti uzturošajā terapijā vienmēr jālieto mazākā efektīvā deva.

Tā kā haloperidola dekanāta sākumdeva ir vairākas reizes lielāka par ikdienā lietoto perorālā haloperidola devu, nevar sniegt īpašus norādījumus par to, kā veikt pāreju no citu antipsihotisko zāļu lietošanas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

18 gadus veci un vecāki pieaugušie

1. tabula. Ieteikumi par haloperidola dekanāta devu 18 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem

Pāreja no iekšķīgi lietota haloperidola - Ieteicams lietot haloperidola dekanāta devu, kas 10 - 15 reizi pārsniedz iepriekš iekšķīgi lietoto haloperidola dienas devu. - Pamatojoties uz šo pārrēķinu, pacientu haloperidola dekanāta deva būs 25 līdz 150 mg.
Terapijas turpinājums - Haloperidola dekanāta devu ieteicams pielāgot ik pa 50 mg ik pēc 4 nedēļām (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju), līdz tiek sasniegts optimālais terapeitiskais efekts. - Paredzams, ka visefektīvākā deva būs robežās no 50 līdz 200 mg. - Apsverot par 200 mg lielāku devu lietošanu ik pēc 4 nedēļām, ieteicams novērtēt individuālā ieguvuma un riska attiecību. - Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 300 mg ik pēc 4 nedēļām, jo tad bažas par drošumu pārsniedz terapijas klīniskos ieguvumus.
Dozēšanas intervāls - Parasti starp injekcijām ir 4 nedēļas. - Dozēšanas intervāls var būt jāpielāgo (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju).
Papildterapija ar ne-dekanāta veida haloperidolu - Var apsvērt papildterapiju ar ne-dekanāta veida haloperidolu pārejas uz HALDOL Decanoate, devas pielāgošanas vai psihotisko simptomu paasinājuma epizožu laikā (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju). - Haloperidola kombinētā kopējā deva no abām zāļu formām nedrīkst pārsniegt atbilstošo haloperidola maksimālo perorālo devu 20 mg dienā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

2. tabula. Ieteikumi par haloperidola dekanāta devu gados vecākiem pacientiem

Pāreja no iekšķīgi lietota haloperidola Ieteicama maza haloperidola dekanāta deva 12,5 - 25 mg.
Terapijas turpinājums - Haloperidola dekanāta devu ieteicams pielāgot vienīgi tad, ja nepieciešams (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju), līdz tiek sasniegts optimālais terapeitiskais efekts. - Paredzams, ka visefektīvākā deva būs robežās no 25 līdz 75 mg. - Par 75 mg lielāku devu lietošana jāapsver tikai pacientiem, kas panes lielākas devas un pēc tam, kad individuāli izvērtēts ieguvums un risks.

Dozēšanas intervāls

- Parasti starp injekcijām ir 4 nedēļas.
- Dozēšanas intervāls var būt jāpielāgo (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju).

Papildterapija ar ne-dekanoāta veida haloperidolu

- Papildterapiju ar ne-dekanoāta veida haloperidolu var apsvērt pārejas uz HALDOL Decanoate, devas pielāgošanas vai psihotisko simptomu paasinājuma epizožu laikā (ņemot vērā konkrētā pacienta atbildes reakciju).
- Haloperidola kombinētā kopējā deva no abām zāļu formām nedrīkst pārsniegt atbilstošo haloperidola maksimālo perorālo devu 5 mg dienā vai iepriekš lietoto perorālo haloperidola devu pacientiem, kuri ilgstoši lietojuši perorāli lietojamu haloperidolu.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Devas pielāgošana nav ieteicama, bet, ārstējot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams ievērot piesardzību. Tomēr pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešama mazāka sākumdeva, turpmāk devu pielāgojot ar mazākiem soļiem un garākiem intervāliem nekā pacientiem bez nieru darbības traucējumiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, sākumdevu ieteicams samazināt uz pusi, devu pielāgot ar mazākiem soļiem un lielākiem starplaikiem nekā pacientiem bez aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

HALDOL Decanoate drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

HALDOL Decanoate ir paredzēts vienīgi intramuskulārai ievadīšanai, un to nedrīkst ievadīt intravenozi. To ievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā sēžas apvidū. Injekcijas ieteicams veikt pārmaiņus abos sēžas muskuļos. Par 3 ml lielāka tilpuma ievadīšana pacientam ir nepatīkama, tādēļ šādi lieli tilpumi nav ieteicami. Norādījumus par rīkošanos ar HALDOL Decanoate skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Komatozs stāvoklis.
- Centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.
- Parkinsona slimība.
- Demence ar Levī ķermenīšiem.
- Progresējoša supranukleāra paralīze.
- Diagnosticēta QTc intervāla pagarināšanās vai iedzimts pagarināta QT sindroms.
- Nesen pārciests akūts miokarda infarkts.
- Nekompensēta sirds mazspēja.
- Anamnēzē kambaru aritmija vai *torsades de pointes*.
- Nekoriģēta hipokaliēmija.
- Vienlaicīga ārstēšana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Palielināta mirstība gados vecākiem cilvēkiem ar demenci

Retos gadījumos pacientiem ar psihiatriskām slimībām, kuri saņem antipsihotiskos līdzekļus, tai skaitā haloperidolu, ziņots par pēkšņu nāvi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem, kuriem ir ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstēta un ar demenci saistīta psihoze, ir palielināts nāves risks. Analizējot septiņpadsmit placebo kontrolētus pētījumus (modālais ilgums 10 nedēļas) lielākoties pacientiem, kuri lieto atipiskos antipsihotiskos līdzekļus, konstatēja, ka ārstētajiem pacientiem nāves risks ir 1,6 - 1,7 reizes lielāks nekā ar placebo ārstētiem pacientiem. Tipiska 10 nedēļas ilga kontrolēta pētījuma gaitā nāves rādītājs ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem bija aptuveni 4,5%, salīdzinot ar aptuveni 2,6% placebo grupā. Lai gan nāves cēloņi bija dažādi, vairumā gadījumu nāvei bija kardiovaskulārs (piemēram, sirds mazspēja, pēkšņa nāve) vai infekciозs (piemēram, pneimonija) raksturs. Novērojumi liecina, ka arī gados vecāku pacientu ārstēšana ar haloperidolu ir saistīta ar palielinātu mirstību. Haloperidolam šī saistība varētu būt izteiktāka nekā atipiskiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, visizteiktākā tā ir pirmo 30 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas, un tā saglabājas vismaz 6 mēnešus. Apjoms, kādā šī saistība ir atkarīga no konkrētajām zālēm, nevis pacientu iezīmēm, nav noskaidrots.

HALDOL Decanoate nav indicēts ar demenci saistītu uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Kardiovaskulārā ietekme

Lietojot haloperidolu, ziņots par QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju, kā arī pēkšņu nāvi (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu). Šo traucējumu risks palielinās, lietojot lielas devas, ja ir augsta koncentrācija plazmā, pacientiem ar noslieci uz tiem vai parenterālas, īpaši intravenozas lietošanas gadījumā.

HALDOL Decanoate nedrīkst ievadīt intravenozi.

Piesardzību ieteicams ievērot pacientiem, kuriem ir bradikardija, sirds slimība, QTc pagarināšanās ģimenes anamnēzē vai pārmērīga alkohola lietošana anamnēzē. Piesardzība jāievēro arī pacientiem, kam iespējama augsta koncentrācija plazmā (skatīt 4.4. apakšpunktu "Vāji CYP2D6 metabolizētāji").

Pirms ārstēšanas ieteicams pierakstīt sākotnējā stāvokļa EKG. Ārstēšanas laikā visiem pacientiem jānovērtē nepieciešamība veikt EKG uzraudzību, lai konstatētu QTc intervāla pagarināšanos un kambaru aritmijas. Ja terapijas laikā QTc ir pagarināts, ieteicams samazināt devu, bet ja QTc pārsniedz 500 ms, haloperidola lietošana ir jāpārtrauc.

Elektrolītu līmeņa traucējumi, piemēram, hipokaliēmija un hipomagnēmija, palielina kambaru aritmiju risku un tie ir jānovērš pirms ārstēšanas ar haloperidolu uzsākšanas. Tādēļ ieteicams terapijas sākumā un periodiski tās laikā kontrolēt elektrolītu līmeni.

Ziņots arī par tahikardiju un hipotensiju (tai skaitā ortostatisku hipotensiju) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot haloperidolu pacientiem, kuriem ir hipotensijas vai ortostatiskas hipotensijas izpausmes, ieteicams ievērot piesardzību.

Cerebrovaskulāri traucējumi

Randomizētos, placebo kontrolētos klīniskos pētījumos demences populācijā, lietojot dažus atipiskus antipsihotiskos līdzekļus, cerebrovaskulāru nevēlamu blakusparādību risks palielinājās aptuveni 3 reizes. Novērojumos, kuros salīdzināja insulta biežumu ar jebkādu antipsihotisku līdzekli ārstētiem gados vecākiem pacientiem ar insulta biežumu tiem, kuri šādas zāles nelietoja, konstatēja palielinātu insulta biežumu šīs zāles lietojušiem pacientiem. Lietojot jebkuru butirofenonu, tai skaitā haloperidolu, šis risks var būt lielāks. Šā paaugstinātā riska mehānisms nav zināms. Palielinātu risku

citām pacientu populācijām nevar izslēgt. Pacientiem, kuriem ir insulta riska faktori, HALDOL Decanoate jālieto piesardzīgi.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu - retu idiosinkrātisku atbildes reakciju, kurai raksturīga hipertermija, ģeneralizēta muskuļu rigiditāte, autonomās nervus sistēmas nestabilitāte, samaņas traucējumi un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis serumā. Hipertermija bieži vien ir šī sindroma agrīna pazīme. Antipsihotiskā terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāveic atbilstoša uzturoša terapija un rūpīga novērošana.

Tardīvā diskinēzija

Tardīvā diskinēzija var rasties dažiem pacientiem ilgstošas terapijas laikā vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Sindromam ir raksturīgas galvenokārt ritmiskas patvaļīgas mēles, sejas, mutes vai žokļa kustības. Izpauzmes dažiem pacientiem var būt pastāvīgas. Atsākot ārstēšanu, palielinot devu vai nomainot terapiju uz citu antipsihotisko līdzekli, sindroms var būt maskēts. Ja parādās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, ir jālemj par visu antipsihotisko līdzekļu, tai skaitā HALDOL Decanoate lietošanas pārtraukšanu.

Ekstrapiramidālie simptomi

Var rasties ekstrapiramidālie simptomi (piemēram, trīce, rigiditāte, hipersalivācija, bradikinēzija, akatīzija, akūta distonija). Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas rašanos, kam raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai distresu izraisošs nemiers un vajadzība kustēties, ko bieži vien pavada nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Tās iespējamība ir lielāka dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem rodas šie simptomi, devas palielināšana var radīt nelabvēlīgu ietekmi.

Akūta distonija var rasties ārstēšanas ar HALDOL Decanoate dažu pirmo dienu laikā, bet ir ziņots arī par tās rašanos vēlāk vai pēc devas palielināšanas. Distonijas simptomi ir, piemēram, greizais kakls, sejas grimases, trizms, mēles protrūzija un patoloģiskas acu kustības, tai skaitā okuloģīriskā krīze, bet ne tikai. Šādu reakciju risks ir lielāks vīriešiem un jaunākās vecuma grupās. Akūtas distonijas dēļ var būt nepieciešams pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Lai ārstētu ekstrapiramidālos simptomus, antiholīnērgiskā veida pretparkinsonisma līdzekļus var parakstīt atbilstoši nepieciešamībai, bet tos nav ieteicams parakstīt rutīnas veidā kā profilaktisku pasākumu. Ja nepieciešama vienlaicīga ārstēšana ar pretparkinsonisma līdzekļiem, tā var būt jāturpina pēc HALDOL Decanoate lietošanas pārtraukšanas, ja to izdalīšanās ir ātrāka nekā haloperidola izdalīšanās, lai izvairītos no ekstrapiramidālo simptomu rašanās vai paasināšanās. Lietojot antiholīnērgiskos līdzekļus, tai skaitā pretparkinsonisma līdzekļus vienlaicīgi ar HALDOL Decanoate, jāņem vērā iespējamā intraokulārā spiediena paaugstināšanās.

Krampji

Ziņots, ka haloperidols var izraisīt krampjus. Pacientiem, kuri slimo ar epilepsiju un kuriem ir traucējumi, kas rada noslieci uz krampjiem (piemēram, alkohola abstinence un galvas smadzeņu bojājums), ieteicams ievērot piesardzību.

Hepatobiliārie apsvērumi

Tā kā haloperidols metabolizējas aknās, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu). Ziņots par atsevišķiem aknu darbības traucējumu vai hepatīta gadījumiem, visbiežāk holestātiskiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ar endokrīno sistēmu saistītie apsvērumi

Tioksīns var veicināt haloperidola toksicitāti. Antipsihotisko terapiju pacientiem ar hipertireozi drīkst lietot, vienīgi ievērojot piesardzību, un vienmēr ar to vienlaicīgi jālieto zāles, kas nodrošina eutireoīda stāvokļa sasniegšanu.

Antipsihotisko līdzekļu hormonālā ietekme ietver hiperprolaktinēmiju, kas var izraisīt galaktoreju, ginekomastiju un oligomenoreju vai amenoreju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Audu kultūru pētījumi ļauj secināt, ka prolaktīns var stimulēt cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu. Lai gan klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos pārliecinoša saistība starp antipsihotisko līdzekļu lietošanu un krūts audzējiem cilvēkam nav pierādīta, tomēr, ārstējot pacientus ar attiecīgu slimības vēsturi, ieteicams rīkoties piesardzīgi. HALDOL Decanoate piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir hiperprolaktinēmija, un pacientiem, kuriem varētu būt no prolaktīna atkarīgi audzēji (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot haloperidolu, ziņots par hipoglikēmiju un antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Venozā trombembolija

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas (VTE) gadījumiem. Tā kā pacientiem, kuri tiek ārstēti ar antipsihotiskajiem līdzekļiem, bieži ir iegūti VTE riska faktori, visi iespējamie VTE riska faktori jānosaka pirms terapijas ar HALDOL Decanoate un tās laikā, kā arī jāveic profilaktiski pasākumi.

Ārstēšanas uzsākšana

Pacienti, kuriem apsver ārstēšanu ar HALDOL Decanoate, sākotnēji jāārstē ar iekšķīgi lietotu haloperidolu, lai mazinātu negaidītas nevēlamas jutības pret haloperidolu iespējamību.

Depresijas slimnieki

Pacientiem, kuriem dominē depresija, nav ieteicams lietot tikai HALDOL Decanoate. Lai ārstētu traucējumus, kuru gadījumā vienlaicīgi ir depresija un psihoze, šīs zāles var kombinēt ar antidepresantiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vāji CYP2D6 metabolizētāji

HALDOL piesardzīgi jālieto pacientiem, par kuriem zināms, ka tie ir vāji citohroma P450 (CYP) 2D6 metabolizētāji, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus lieto CYP3A4 inhibitoru.

HALDOL Decanoate palīgvielas

[Aizpilda nacionāli]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti vienīgi pieaugušajiem.

Kardiovaskulārā ietekme

HALDOL Decanoate ir kontrindicēts kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Piemēri:

- IA grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, dizopiramīds, hinidīns);
- III grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, dofetilīds, dronedarons, ibutilīds, sotalols);

- noteikti antidepresanti (piemēram, citaloprāms, escitaloprāms);
- noteiktas antibiotikas (piemēram, azitromicīns, klaritromicīns, eritromicīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, telitromicīns);
- citi antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, fenotiazīna atvasinājumi, sertindols, pimozīds, ziprazidons);
- noteikti pretsēnīšu līdzekļi (piemēram, pentamidīns);
- noteikti pretmalārijas līdzekļi (piemēram, halofantrīns);
- noteikti gastrointestinālie līdzekļi (piemēram, dolasetrons);
- noteiktas zāles, ko lieto vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēns, vandetanībs);
- noteiktas citas zāles (piemēram, bepridils, metadons).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus, HALDOL Decanoate ieteicams lietot piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Haloperidols tiek metabolizēts vairākos veidos (skatīt 5.2. apakšpunktu). Galvenie ceļi ir glikuronidizācija un ketonvielu reducēšana. Ir iesaistīta arī citohroma P450 enzīmu sistēma, īpaši CYP3A4 un mazākā mērā CYP2D6. Citu zāļu izraisīta šo metabolisma ceļu inhibīcija vai CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. CYP3A4 inhibīcijas un pavājinātas CYP2D6 enzīma aktivitātes ietekme var būt papildinoša (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pamatojoties uz ierobežotu un dažreiz pretrunīgu informāciju, iespējamais haloperidola koncentrācijas plazmā pieaugums, lietojot vienlaicīgi CYP3A4 un/vai CYP2D6 inhibitoru, var būt 20 - 40%, lai gan dažos gadījumos ziņots par pieaugumu līdz pat 100%. Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā (pamatojoties uz klīnisko pieredzi vai zāļu mijiedarbības mehānismu), ir šādas:

- CYP3A4 inhibitori – alprazolāms, fluvoksamīns, indinavīrs, itraconazols, ketokonazols, nefazodons, posakonazols, sahinavīrs, verapamils, vorikonazols.
- CYP2D6 inhibitori – bupropions, hlorpromazīns, duloksetīns, paroksetīns, prometazīns, sertralīns, venlafaksīns.
- Kombinēti CYP3A4 un CYP2D6 inhibitori: fluoksetīns, ritonavīrs.
- Nezināms mehānisms – buspīrons.

Šis saraksts nav pilnīgs.

Paaugstināta haloperidola koncentrācija plazmā var palielināt nevēlamu blakusparādību, tai skaitā QTc intervāla pagarināšanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu). QTc pagarināšanos novēroja, haloperidolu lietojot kombinācijā ar metabolisma inhibitoriem ketokonazolu (400 mg dienā) un paroksetīnu (20 mg dienā).

Pacientus, kuri lieto haloperidolu vienlaicīgi ar šīm zālēm, ieteicams uzraudzīt, lai konstatētu haloperidola pastiprinātas vai paildzinātas farmakoloģiskās iedarbības pazīmes un simptomus un nepieciešamības gadījumā varētu samazināt HALDOL Decanoate devu.

Zāles, kas var pazemināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Lietojo haloperidolu vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 enzīmu induktoriem, var pakāpeniski pazemināties haloperidola koncentrācija plazmā līdz tādām līmenim, ka var samazināties tā efektivitāte. Piemēri ir:

- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, rifampicīns, divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Enzīmu indukciju var novērot pēc dažas dienas ilgas ārstēšanas. Maksimālu enzīmu indukciju parasti novēro aptuveni 2 nedēļu laikā, un tikpat ilgu laiku tā var saglabāties pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Lietojot kombinētu terapiju ar CYP3A4 induktoriem, pacientus ieteicams uzraudzīt un HALDOL Decanoate devu pēc nepieciešamības palielināt. Pēc CYP3A4 induktora lietošanas pārtraukšanas haloperidola koncentrācija var pakāpeniski paaugstināties un tādēļ var būt jāsamazina HALDOL Decanoate deva.

Zināms, ka nātrija valproāts nomāc glikuronidāciju, bet neietekmē haloperidola koncentrāciju plazmā.

Haloperidola ietekme uz citām zālēm

Haloperidols var pastiprināt alkohola vai CNS nomācošu zāļu, tai skaitā miega līdzekļu, sedatīvo līdzekļu vai spēcīgu pretsāpju līdzekļu izraisīto CNS nomākumu. Lietojot kombinācijā ar metildopu, novērota arī pastiprināta ietekme uz CNS.

Haloperidols var darboties pretēji adrenalīnam vai citām simpatomimētiskām zālēm (piemēram, stimulējošiem amfetamīniem) un novērst adrenoblokatoru, piemēram, guanetidīna, asinsspiedienu pazeminošo iedarbību.

Haloperidols var iedarboties pretēji levodopas un citu dopamīna agonistu iedarbībai.

Haloperidols ir CYP2D6 inhibitors. Haloperidols nomāc triciklisko antidepresantu (piemēram, imipramīna, dezipramīna) metabolismu, tādējādi paaugstinot šo zāļu koncentrāciju plazmā.

Citi mijiedarbības veidi

Retos gadījumos litija un haloperidola vienlaicīgas lietošanas gadījumā ziņots par šādiem simptomiem: encefalopātija, ekstrapiramidāli simptomi, tardīvā diskinēzija, ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, akūts galvas smadzeņu sindroms un koma. Lielākā daļa šo simptomu bija pārejoši. Nav skaidrs, vai tie veido atsevišķu klīnisku vienību.

Tomēr, ja šādi simptomi rodas, pacientiem, kurus vienlaicīgi ārstē ar litiju un HALDOL Decanoate, terapija nekavējoties jāpārtrauc.

Ziņots par antikoagulanta fenindiona antagonistisko ietekmi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Vidēji daudz datu par grūtniecēm (vairāk nekā 400 grūtniecības iznākumu) neliecina par haloperidola anomālijas izraisīto iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Tomēr saņemti atsevišķi ziņojumi par iedzimtiem defektiem pēc augļa pakļaušanas haloperidola iedarbībai, galvenokārt kombinācijā ar citām zālēm. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā vēlams izvairīties no HALDOL Decanoate lietošanas.

Jaundzimušajiem, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tai skaitā haloperidola) iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā, ir tādu nevēlamu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes smaguma pakāpes un ilguma pēc piedzimšanas. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas un ēšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušos ieteicams rūpīgi uzraudzīt.

Barošana ar krūti

Haloperidols izdalās cilvēka krūts pienā. Neliels daudzums haloperidola konstatēts plazmā un urīnā ar krūti barotiem jaundzimušajiem, kuru mātes tiek ārstētas ar haloperidolu. Informācija par haloperidola ietekmi uz zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūts pienu, nav pietiekama. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar HALDOL Decanoate jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Haloperidols paaugstina prolaktīna līmeni. Hiperprolaktinēmija var nomākt GnRH sintēzi hipotalamā, kā rezultātā samazinās gonadotropīna sekrēcija hipofīzē. Tas var nomākt reproduktīvo funkciju, ietekmējot steroīdģenēzi gonādās gan pacientēm, gan pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

HALDOL Decanoate mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Iespējama zināmas pakāpes sedācija vai modrības traucējumi, īpaši lielāku devu lietošanas gadījumā un ārstēšanas sākumā, un tos var pastiprināt alkohola lietošana. Pacientiem ieteicams norādīt, ka ārstēšanas laikā, kamēr nav zināma viņu jutība, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Haloperidola dekanoāta drošumu vērtēja 410 pacientiem, kuri piedalījās 3 salīdzinošos pētījumos (1 haloperidola dekanoātu salīdzināja ar flufenazīnu un 2 dekanoāta zāļu formu salīdzināja ar iekšķīgi lietotu haloperidolu), 9 atklātos pētījumos un 1 atbildes reakcijas pret devu pētījumā.

Pamatojoties uz apvienotiem drošuma datiem no šiem klīniskiem pētījumiem, biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija ekstrapiramidāli traucējumi (14%), trīce (8%), parkinsonisms (7%), muskuļu rigiditāte (6%) un miegainība (5%).

Turklāt haloperidola drošumu vērtēja 284 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 3 placebo kontrolētos klīniskos pētījumos, un 1295 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 16 dubultmaskētos, ar aktīvu salīdzinošu līdzekli kontrolētos klīniskos pētījumos.

3. tabulā norādītas šādas nevēlamās blakusparādības:

- par kurām ziņots haloperidola dekanoāta klīniskos pētījumos;
- par kurām ziņots haloperidola (ne-dekanoāta zāļu formu) klīniskos pētījumos un kuras ir saistītas ar aktīvo vielu;
- par kurām ziņots haloperidola dekanoāta un haloperidola pēcreģistrācijas periodā.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts (vai aprēķināts), pamatojoties uz haloperidola dekanoāta klīniskiem vai epidemioloģiskiem pētījumiem, un klasificēts, izmantojot šādu klasifikāciju:

Ļoti bieži:	$\geq 1/10$
Bieži:	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$
Retāk:	$\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$
Reti:	$\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$
Ļoti reti:	$< 1/10\ 000$
Nav zināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un nopietnības samazinājuma secībā katrā biežuma grupā.

3. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi					Pancitopēnija Agranulocitoze Trombocitopēnija Leikopēnija Neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi					Anafilaktiska reakcija Paaugstināta jutība
Endokrīnās sistēmas traucējumi					Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms Hiperprolaktinēmija
Vielmaiņas un uztures traucējumi					Hipoglikēmija
Psihiskie traucējumi		Depresija Bezmiegs			Psihotiski traucējumi Uzbudinājums Apjukums Dzimumtieksmes zudums Samazināta dzimumtieksme Nemiers
Nervu sistēmas traucējumi	Ekstrapiramidāli traucējumi	Akatīzija Parkinsonisms Maskveida seja Trīce Miegainība Sedācija	Akinēzija Diskinēzija Distonija Zobrata veida rigiditāte Hipertonija Galvassāpes		Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms Tardīvā diskīnēzija Krampji Bradikinēzija Hiperkinēzija Hipokinēzija Reibonis Patvaļīgas muskuļu kontrakcijas Motora disfunkcija Nistagms
Acu bojājumi			Okulogēriskā krīze Neskaidra redze Redzes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Kambaru fibrilācija <i>Torsade de pointes</i> Kambaru tahikardija Ekstrasistoles
Asinsvadu sistēmas traucējumi					Hipotensija Ortostatiskā hipotensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības					Balsenes tūska Bronhu spazmas Balsenes spazmas Dispnoja
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Aizcietējums Sausa mute Siekalu hipersekrecija			Vemšana Slikta dūša

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi					Akūta aknu mazspēja Hepatīts Holestāze Dzelte Patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti
Ādas un zemādas audu bojājumi					Angioedēma Eksfoliatīvs dermatīts Leikocitoklastiskais vaskulīts Fotosensitivitātes reakcija Nātrene Nieze Izsitumi Hiperhidroze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Muskuļu rigiditāte			Rabdomiolīze Greizais kakls Trizms Muskuļu spazmas Muskuļu raustīšanās Skeleta muskuļu stīvums
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi					Urīna aizture
Grūtniecība, puerperālais un perinatālais periods					Zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Seksuāla disfunkcija			Priapisms Amenoreja Galaktoreja Dismenoreja Menorāģija Erektīlā disfunkcija Ginekomastija Menstruāciju traucējumi Sāpes krūšu dziedzeros Nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Reakcija injekcijas vietā			Pēkšņa nāve Sejas tūska Tūska Hipertermija Hipotermija Gaitas traucējumi Abscess injekcijas vietā
Izmeklējumi		Palielināta ķermeņa masa			Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā Samazināta ķermeņa masa

Lietojot haloperidolu, ziņots par pagarinātu QT intervālu elektrokardiogrammā, kambaru aritmiju (kambaru fibrilāciju, kambaru tahikardiju), *torsade de pointes* un pēkšņu nāvi.

Antipsihotisko zāļu grupai raksturīga ietekme

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par sirdsdarbības apstāšanos.

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas gadījumiem, kas ietver plaušu embolijas un dziļo vēnu trombozes gadījumus. Biežums nav zināms.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Lai gan parenterālas lietošanas gadījumā pārdozēšanas iespējamība ir mazāka nekā perorālas lietošanas gadījumā, turpmāk sniegtā informācija ir pamatota ar datiem par iekšķīgi lietotu haloperidolu, ņemot vērā arī HALDOL Decanoate paildzināto iedarbību.

Simptomi un pazīmes

Haloperidola pārdozēšanas izpausmes ir zināmās farmakoloģiskās iedarbības un nevēlamo blakusparādību pastiprināšanās. Izteiktākie simptomi ir smagas ekstrapiramidālas reakcijas, hipotensija un sedācija. Ekstrapiramidāla reakcija izpaužas ar muskuļu rigiditāti un ģeneralizētu vai lokalizētu trīci. Iespējama arī drīzāk hipertensija, nevis hipotensija.

Ārkārtējos gadījumos pacientam būs koma ar elpošanas nomākumu un hipotensiju, kas var būt pietiekami smaga, lai izraisītu šokam līdzīgu stāvokli. Jāņem vērā kambaru aritmiju risks, kas var būt saistīts ar QTc pagarināšanos.

Ārstēšana

Specifiska antidota nav. Ārstēšana ir atbalstoša. Ārstējot pārdozēšanu, nav ieteicams izmantot dialīzi, jo ar to iespējams izvadīt vienīgi ļoti nelielu daudzumu haloperidola (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Komatoziem pacientiem elpceļu caurlaidība jānodrošina, izmantojot orofaringeālu elpvadu vai endotraheālu caurulīti. Elpošanas nomākuma gadījumā var būt jāveic mākslīgā elpināšana.

Ieteicams kontrolēt EKG un organisma stāvokļa galvenos rādītājus un kontroli turpināt, līdz EKG normalizējas. Ieteicams veikt smagu aritmiju ārstēšanu ar atbilstošiem anti-aritmiskiem pasākumiem.

Hipotensiju un asinsrites kolapsu var novērst, intravenozi ievadot šķidrumus, plazmu vai koncentrētu albumīnu un vazopresorus līdzekļus, piemēram, dopamīnu vai noradrenalīnu. Adrenalīnu nedrīkst lietot, jo tas haloperidola klātbūtnē var izraisīt dziļu hipotensiju.

Smagu ekstrapiramidālu reakciju gadījumā vairākas nedēļas ieteicams lietot pretparkinsonisma līdzekļus. Pretparkinsonisma līdzekļu lietošana jāpārtrauc ļoti uzmanīgi, jo var rasties ekstrapiramidālie simptomi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi; antipsihotiskie līdzekļi; butirofenona atvasinājumi, ATĶ kods: N05AD01.

Darbības mehānisms

Haloperidola dekanoāts ir haloperidola un dekanoiskābes esteris un tas uzskatāms par depo antipsihotisku līdzekli, kas pieder pie butirofenonu grupas. Pēc intramuskulāras injicēšanas haloperidola dekanoāts pakāpeniski atbrīvojas no muskuļaudiem un lēnām hidrolizējas par brīvu haloperidolu, kas nokļūst sistēmiskajā asinsritē.

Haloperidols ir spēcīgs centrālas darbības 2. tipa dopamīna receptoru antagonists un, lietojot ieteiktās devas, tam piemīt vāja alfa-1 anti-adrenerģiskā, bet ne antihistamīnerģiskā vai antiholīnerģiskā aktivitāte.

Farmakodinamiskā iedarbība

Haloperidols nomāc murgus un halucinācijas, pateicoties dopamīnerģisko signālu bloķēšanai mezolimbiskajā ceļā. Centrālā dopamīnu bloķējošā iedarbība ietekmē bazālos ganglijus (nigrostriatālos kūlīšus). Haloperidols izraisa efektīvu psihomotoru sedāciju, kas izskaidro labvēlīgo ietekmi mānijas un citu uzbudinājuma sindromu gadījumā.

Nevēlamā ekstrapiramidālā motoriskā ietekme (distonija, akatīzija un parkinsonisms), iespējams, skaidrojama ar iedarbību uz bazālajiem ganglijiem.

Haloperidola antidopamīnerģiskā iedarbība uz laktotropiem hipofīzes priekšējā daivā izskaidro hiperprolaktinēmiju, kas saistīta ar dopamīna mediētu prolaktīna sekrēcijas tonisku inhibīciju.

Klīniskie pētījumi

Klīniskos pētījumos galvenokārt ziņots, ka pacienti pirms terapijas maiņas uz haloperidola dekanoātu iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietotu haloperidolu. Dažkārt pacienti bija iepriekš ārstēti, iekšķīgi lietojot citas antipsihotiskās zāles.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ievadot haloperidola dekanoātu depo intramuskulāras injekcijas veidā, notiek lēna un pastāvīga brīvā haloperidola izdalīšanās. Koncentrācija plazmā paaugstinās pakāpeniski, parasti maksimumu sasniedzot 3 - 9 dienu laikā pēc injekcijas.

Pacientiem, kuriem injekcijas veic vienreiz mēnesī, līdzsvara koncentrācija plazmā tiek sasniegta 2 - 4 mēnešu laikā.

Izkliede

Vidējais haloperidola daudzums, kas pieaugušajiem saistās ar plazmas olbaltumvielām, ir aptuveni 88 - 92%. Saistība ar plazmas olbaltumvielām indivīdu vidū ir ļoti dažāda. Haloperidols tiek strauji izkļaidēts uz dažādiem audiem un orgāniem, par ko liecina liels izkļaides tilpums (vidējās vērtības 8 - 21 l/kg pēc intravenozas ievadīšanas). Haloperidols viegli šķērso hematoencefālisko barjeru. Tas šķērso arī placentu un izdalās mātes pienā.

Biotransformācija

Haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās. Haloperidola galvenais metabolisma ceļš cilvēka organismā ietver glikuronidāciju, ketonvielu reducēšanu, oksidatīvu N-dealkilēšanu un piridīnija metabolītu veidošanos. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā; tomēr reducēšanas ceļš veido aptuveni 23% no biotransformācijas un haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Haloperidola

metabolismā ir iesaistīti citohroma P450 enzīmi CYP3A4 un CYP2D6. CYP3A4 inhibīcija vai indukcija vai CYP2D6 inhibīcija var ietekmēt haloperidola metabolismu. CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos.

Eliminācija

Haloperidola terminālais eliminācijas pusperiods pēc haloperidola dekanāta intramuskulāras injekcijas ir vidēji 3 nedēļas. Tas ir ilgāks nekā ne-dekanāta zāļu formām, kuru lietošanas gadījumā haloperidola terminālais eliminācijas pusperiods ir vidēji 24 stundas pēc iekšķīgas lietošanas un 21 stunda pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Haloperidola šķietamais klīrenss pēc ekstravaskulāras ievadīšanas ir 0,9 - 1,5 l/h/kg un vājiem CYP2D6 metabolizētājiem tas ir samazināts. Samazināta CYP2D6 enzīma aktivitāte var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. Veicot populācijas farmakokinētikas analīzi pacientiem ar šizofrēniju, aprēķināja, ka haloperidola klīrensa mainīgums indivīdu vidū (variāciju koeficients, %) ir 44%. Pēc haloperidola intravenozas ievadīšanas 21% devas izdalījās ar izkārnījumiem un 33% ar urīnu. Mazāk nekā 3% devas izdalās ar urīnu nemainītā veidā.

Linearitāte/nelinearitāte

Haloperidola farmakokinētika pēc haloperidola dekanāta intramuskulāras injicēšanas ir atkarīga no devas. Saistība starp devu un haloperidola līmeni plazmā ir aptuveni lineāra devām līdz 450 mg.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Lietojot vienādu devu, haloperidola koncentrācija plazmā gados vecākiem pacientiem bija augstāka nekā jaunākiem pieaugušajiem. Nelielu klīnisko pētījumu rezultāti liecina, ka gados vecākiem pacientiem haloperidola klīrenss ir mazāks un eliminācijas pusperiods ilgāks. Rezultāti atbilst novērotajam haloperidola farmakokinētikas mainīguma diapazonam. Gados vecākiem pacientiem ieteicams pielāgot devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Aptuveni trešdaļa haloperidola devas izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Mazāk nekā 3% lietotā haloperidola izdalās ar urīnu nemainītā veidā. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā, lai gan haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Lai gan nav paredzams, ka nieru darbības pasliktināšanās varētu klīniski būtiski ietekmēt haloperidola elimināciju, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, īpaši ja tie ir smagi, ieteicams ievērot piesardzību haloperidola ilgā pusperioda, reducētā metabolīta un iespējamās uzkrāšanās dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Tā kā haloperidolam ir liels izkliedes tilpums un tas izteikti saistās ar olbaltumvielām, ar dialīzi var izvadīt tikai ļoti nelielu daudzumu.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, aknu darbības traucējumi var būtiski ietekmēt haloperidola farmakokinētiku. Tādēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Terapeitiskā koncentrācija

Pamatojoties uz vairāku klīnisko pētījumu publicētajiem datiem, terapeitiskā atbildes reakcija lielākajai daļai pacientu ar akūtu vai hronisku šizofrēniju tiek sasniegta, ja koncentrācija plazmā ir 1 - 10 ng/ml. Dažiem pacientiem haloperidola farmakokinētisko rādītāju izteikto individuālo atšķirību dēļ var būt nepieciešama augstāka koncentrācija.

Pacientiem ar pirmo šizofrēnijas epizodi, kuri saņem ārstēšanu ar īsas darbības haloperidola zāļu formām, terapeitisku atbildes reakciju var panākt pat ar tik zemu koncentrāciju kā 0,6 līdz 3,2 ng/ml, vērtējot pēc piesaistīšanās D2 receptoriem un pieņemot, ka atbilstošākais piesaistīšanās D2 receptoriem apmērs terapeitiskas atbildes reakcijas panākšanai un ekstrapiramidālo simptomu ierobežošanai ir 60 līdz 80%. Vidēji šādu koncentrāciju diapazonu var panākt ar devu no 1 līdz 4 mg dienā.

Tā kā haloperidola farmakokinētika indivīdu vidū ir ļoti dažāda un ir konstatējama saistība starp koncentrāciju un iedarbību, ieteicams individuāli pielāgot haloperidola dekanāta devu, pamatojoties uz pacienta atbildes reakciju. Jāņem vērā arī laiks, kāds nepieciešams, lai pēc devas mainīšanas atkal sasniegtu līdzsvaru koncentrāciju plazmā, kā arī laiks, kāds nepieciešams, lai sāktu izpausties terapeitiskā atbildes reakcija. Atsevišķos gadījumos var apsvērt haloperidola koncentrācijas asinīs mērīšanu.

Kardiovaskulārā ietekme

QTc pagarināšanās risks palielinās līdz ar haloperidola devu un haloperidola koncentrāciju plazmā.

Ekstrapiramidālie simptomi

Ekstrapiramidālie simptomi var rasties terapeitiskajā diapazonā, lai gan to biežums parasti ir lielāks, lietojot devas, kas rada par terapeitisko augstāku koncentrāciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vietējo panesamību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Grauzējiem, lietojot haloperidolu, konstatēja fertilitātes samazināšanos, ierobežotu teratogenitāti, kā arī toksisku ietekmi uz embriju.

Haloperidola kancerogenitātes pētījumā peļu mātītēm novēroja no devas atkarīgu hipofīzes adenomu un piena dziedzeru karcinomu sastopamības palielināšanos. Šos audzējus var izraisīt ieildzis dopamīna D2 antagonisms un hiperprolaktinēmija. Šo grauzējiem konstatēto audzēju nozīme attiecībā uz risku cilvēkam nav zināma.

Vairākos publicētos *in vitro* pētījumos pierādīts, ka haloperidols bloķē sirds hERG kanālu. Vairākos *in vivo* pētījumos intravenoza haloperidola ievadīšana dažiem dzīvnieku modeļiem izraisīja nozīmīgu QTc pagarināšanos, lietojot aptuveni 0,3 mg/kg lielu devu, kā rezultātā C_{max} līmenis plazmā ir vismaz 7 līdz 14 reizes augstāks nekā terapeitiskā koncentrācija plazmā lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos. Šīs intravenozi ievadītās devas, kas izraisīja QTc pagarināšanos, neizraisīja aritmijas. Dažos dzīvnieku pētījumos lielākas intravenozi ievadītās haloperidola devas (1 mg/kg vai lielākas) izraisīja QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju pie C_{max} līmeņa plazmā, kas vismaz 38 līdz 137 reizes pārsniedz terapeitisko koncentrāciju plazmā lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

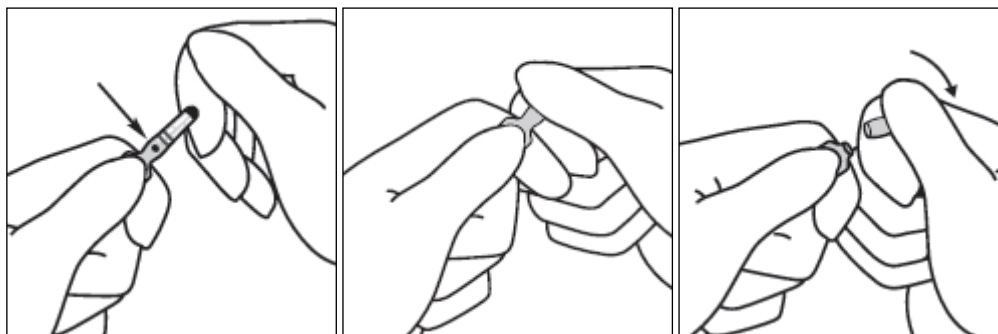
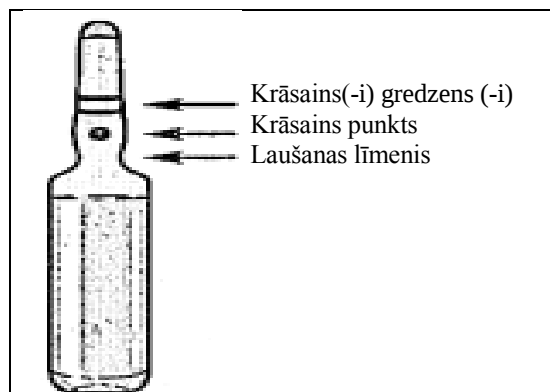
[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

- Pirms ampulas lietošanas pavirpiniet to īsu brīdi starp plaukstām, lai sasildītu zāles.
- Turiet ampulu starp īkšķi un rādītājpirkstu, atstājot ampulas galu brīvu.
- Ar otru roku turiet ampulas galu, novietojot rādītājpirkstu pret ampulas kaklu un īkšķi uz krāsainā punkta paralēli identifikācijas krāsainajiem gredzeniem.
- Turot īkšķi uz punkta, ar asu kustību nolauziet ampulas galu, stingri turot ampulas otru daļu rokā.



Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PARSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 50 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intramuskulārai ievadīšanai
Parasti starp injekcijām ir 4 nedēļas
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AMPULA
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 50 mg/ml šķīdums
injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 100 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intramuskulārai lietošanai
Parasti starp injekcijām ir 4 nedēļas
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA AMPULA
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 100 mg/ml šķīdums
injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 50 mg/ml šķīdums injekcijām

HALDOL Decanoate un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 100 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Haldol Decanoate un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Haldol Decanoate lietošanas
3. Kā lietot Haldol Decanoate
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Haldol Decanoate
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Haldol Decanoate un kādam nolūkam to lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate satur aktīvo vielu haloperidolu (haloperidola dekanāta veidā). Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par antipsihotiskiem līdzekļiem.

Haldol Decanoate lieto pieaugušajiem, kuriem slimība iepriekš ir ārstēta ar iekšķīgi lietojamu haloperidolu. To lieto, lai ārstētu slimības, kas ietekmē domāšanas, jušanas vai uzvedības veidu. To vidū ir arī garīgās veselības traucējumi (piemēram, šizofrēnija). Šīm slimībām var būt šādas izpausmes:

- apjukums (delīrijs);
- neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana, jušana vai saošana (halucinācijas);
- ticība nepatiesām lietām (murgi);
- neparasts aizdomīgums (paranoja);
- ļoti liela sajūsma, uzbudinājums, entuziasms, impulsivitāte vai hiperaktivitāte;
- ļoti izteikta agresivitāte, naidīgums vai vardarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms Haldol Decanoate lietošanas

Nelietojiet Haldol Decanoate šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret haloperidolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu [aizpilda nacionāli];
- ja Jūs sliktāk uztverat ap Jums esošās lietas vai ja Jūsu reakcijas kļūst neparasti lēnas;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums ir demence, ko dēvē par Levī ķermenīšu demenci;
- ja Jums ir progresējoša supranukleāra paralīze (PSP);

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējums, ko dēvē par "pagarinātu QT intervālu", vai kādas citas ar sirds ritmu saistītas problēmas, kas izpaužas kā patoloģiskas EKG (elektrokardiogrammas) pārmaiņas;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai nesen bijusi sirdslēkme;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs, kas nav ārstēts;
- ja Jūs lietojat kādas no zālēm, kuras minētas zem virsraksta "Citas zāles un Haldol Decanoate – Nelietojiet Haldol Decanoate, ja Jūs lietojat noteiktas zāles".

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Haldol Decanoate lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Būtiskas blakusparādības

Haldol Decanoate var izraisīt sirdsdarbības traucējumus, ķermeņa vai ekstremitāšu kustību kontroles traucējumus un būtisku blakusparādību, ko dēvē par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tas var izraisīt arī smagas alerģiskas reakcijas un asins trombus. Jums jāzina par nopietnām blakusparādībām, kas var rasties Haldol Decanoate lietošanas laikā, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Skatīt sadaļu "Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām" 4. punktā.

Gados vecāki cilvēki un cilvēki ar demenci

Ziņots par nelielu nāves un insulta gadījumu skaita pieaugumu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kuri lietojuši antipsihotiskās zāles. Ja esat gados vecāks cilvēks, īpaši tad, ja Jums ir demence, konsultējieties ar ārstu pirms Haldol Decanoate lietošanas.

Ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, konsultējieties ar ārstu:

- lēna sirdsdarbība, sirds slimība vai arī kāds no Jūsu tuviem radniekiem ir miris pēkšņi sirdsdarbības traucējumu dēļ;
- zems asinsspiediens vai reibonis, pieceļoties sēdus vai stāvus;
- zems kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmenis asinīs. Ārsts pieņems lēmumu par to, kā tas ārstējams;
- ja Jums kādreiz ir bijusi galvas smadzeņu asiņošana vai ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir lielāka insulta iespējamība nekā citiem cilvēkiem;
- epilepsija vai kādreiz bijuši krampji;
- nieru, aknu vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai vēzis, ko var būt izraisījis augsts prolaktīna līmenis (piemēram, krūts vēzis);
- asins trombi anamnēzē, vai arī kādam citam Jūsu ģimenes loceklim anamnēzē ir asins trombi;
- depresija.

Jums var būt nepieciešama stingrāka uzraudzība un var būt jāmaina Jums lietotais Haldol Decanoate daudzums.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Haldol Decanoate lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Medicīniskās pārbaudes

Pirms ārstēšanas ar Haldol Decanoate vai tās laikā ārsts, iespējams, Jums pierakstīs elektrokardiogrammu (EKG). EKG raksturo sirds elektrisko aktivitāti.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas ar Haldol Decanoate vai tās laikā ārsts Jums, iespējams, pārbaudīs kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmeni asinīs.

Bērni un pusaudži

Haldol Decanoate nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo šīs zāles šajās vecuma grupās nav pētītas.

Citas zāles un Haldol Decanoate

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Haldol Decanoate, ja Jūs lietojat noteiktas zāles šādu traucējumu ārstēšanai:

- sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodaronu, dofetilīdu, dizopiramīdu, dronedaronu, ibutilīdu, hinidīnu un sotalolu);
- depresijas ārstēšanai (piemēram, citaloprāmu un escitaloprāmu);
- psihožu ārstēšanai (piemēram, flufenazīnu, levomepromazīnu, perfenazīnu, pimozīdu, prochlorperazīnu, promazīnu, sertindolu, tiorizadīnu, trifluoperazīnu, triflupromazīnu un ziprazidonu);
- bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu, levofloksacīnu, moksifloksacīnu un telitromicīnu);
- sēnīšinfekciju ārstēšanai (piemēram, pentamidīnu);
- malārijas ārstēšanai (piemēram, halofantrīnu);
- sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai (piemēram, dolasetronu);
- vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēnu un vandetanību).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat bepridilu (lai ārstētu sāpes krūtīs vai pazeminātu asinsspiedienu) vai metadonu (pretsāpju līdzekli vai zāles narkomānijas ārstēšanai). Šīs zāles var palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību, tādēļ, ja lietojat kādas no šīm zālēm, konsultējieties ar ārstu un nelietojiet Haldol Decanoate (skatīt “Nelietojiet Haldol Decanoate šādos gadījumos”).

Īpaša uzraudzība var būt nepieciešama, ja Jūs vienlaicīgi lietojat litiju un Haldol Decanoate. Ja Jums rodas turpmāk minētie traucējumi, nekavējoties informējiet ārstu un pārtrauciet abu zāļu lietošanu:

- neizskaidrojams drudzis vai nekontrolējamas kustības;
- apjukums, dezorientācija, galvassāpes, līdzsvara traucējumi un miegainība.

Tās ir nopietna traucējuma pazīmes.

Noteiktas zāles var ietekmēt Haldol Decanoate iedarbības veidu vai palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību

Pastāstiet ārstam, ja lietojat:

- alprazolāmu vai buspironu (trauksmes ārstēšanai);
- duloksetīnu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, nefazodonu, paroksetīnu, sertralīnu, divšķautņņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) vai venlafaksīnu (depresijas ārstēšanai);
- bupropionu (depresijas ārstēšanai vai lai palīdzētu atmet smēķēšanu);
- karbamazepīnu, fenobarbitālu vai fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);
- rifampicīnu (bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- itrakonazolu, posakonazolu vai vorikonazolu (sēnīšinfekciju ārstēšanai);
- ketokonazola tabletes (Kušinga sindroma ārstēšanai);
- indinavīru, ritonavīru vai sahinavīru (cilvēka imūndeficīta vīrusa jeb HIV infekcijas ārstēšanai);
- hlompromazīnu vai prometazīnu (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
- verapamilu (asinsspiedienam vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat kādas citas zāles asinsspiediena pazemināšanai, piemēram, urīndzenošos (diurētiskos) līdzekļus.

Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, Jūsu ārstam var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol Decanoate deva.

Haldol Decanoate var ietekmēt turpmāk minēto zāļu iedarbības veidu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles:

- nomierināšanās nolūkā vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatorus);
- pret sāpēm (stiprus pretsāpju līdzekļus);
- pret depresiju (tricikliskos antidepresantus);
- asinsspiediena pazemināšanai (piemēram, guanetidīnu un metildopu);
- smagu alerģisku reakciju ārstēšanai (adrenālīnu);
- uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) vai narkolepsijas ārstēšanai (ko dēvē par stimulantiem);
- Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu);
- asins šķidrināšanai (fenindionu).

Ja lietojat kādas no šīm zālēm, pirms Haldol Decanoate lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Haldol Decanoate un alkohols

Alkohola lietošana Haldol Decanoate lietošanas laikā var padarīt Jūs miegainu un mazāk modru. Tas nozīmē, ka Jums rūpīgi jāraugās, cik daudz alkohola Jūs lietojat. Pastāstiet ārstam par alkohola lietošanu Haldol Decanoate lietošanas laikā, un informējiet ārstu, cik daudz alkohola Jūs lietojat.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība — ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt nelietot Haldol Decanoate grūtniecības laikā.

Jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātēm, kuras ir lietojušas Haldol Decanoate grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā (pēdējā trimestrī), var rasties šādas problēmas:

- muskuļu trīce, stīvums vai vājums;
- miegainība vai uzbudinājums;
- elpošanas vai ēšanas traucējumi.

Šo traucējumu biežums nav precīzi zināms. Ja lietojāt Haldol Decanoate grūtniecības laikā un Jūsu bērnam rodas kāda no šīm blakusparādībām, sazinieties ar ārstu.

Barošana ar krūti — ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles nelielā daudzumā var izdalīties mātes pienā un nokļūt bērna organismā. Ārsts ar Jums pārrunās ar krūti barošanu saistīto risku un ieguvumus Haldol Decanoate lietošanas laikā.

Fertilitāte – Haldol Decanoate Jums var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt vīriešu un sieviešu fertilitāti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo aspektu, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Haldol Decanoate var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un darboties ar ierīcēm vai mehānismiem. Blakusparādības, piemēram, miegainība, var ietekmēt modrību, īpaši kad pirmoreiz sākat lietot šīs zāles vai esat lietojis lielu zāļu devu. Nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpoiet mehānismus, ja to vispirms neesat pārrunājis ar savu ārstu.

Haldol Decanoate satur

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Haldol Decanoate

Cik daudz zāļu Jums ievadīs

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Haldol Decanoate Jums nepieciešams. Jūsu ārsts pielāgos devu Jums atbilstošā veidā un var parakstīt Jums arī iekšķīgi lietojamu haloperidolu. Jūsu lietotā haloperidola dekanāta deva būs atkarīga no:

- Jūsu vecuma;
- tā, vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- tā, kā Jūs iepriekš esat reaģējis uz haloperidolu;
- tā, kādas citas zāles Jūs lietojat.

Pieaugušie

- Sākusmdeva parasti būs 25 - 150 mg.
- Jūsu ārsts var pielāgot devu ik pa 50 mg ik pēc 4 nedēļām, lai atrastu Jums piemērotāko devu (parasti tā ir no 50 mg līdz 200 mg ik pēc 4 nedēļām).
- Jums neievadīs vairāk par 300 mg ik pēc 4 nedēļām.

Gados vecāki cilvēki

- Gados vecākiem cilvēkiem lietošanu parasti sāks ar mazāku devu, parasti 12,5 - 25 mg ik pēc 4 nedēļām.
- Devu var pielāgot, kamēr ārsts būs atradis Jums piemērotāko devu (parasti tā ir no 25 mg līdz 75 mg ik pēc 4 nedēļām).
- Devu, kas pārsniedz 75 mg ik pēc 4 nedēļām, Jums ievadīs tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ārsts uzskatīs, ka tas ir droši.

Kā ievada Haldol Decanoate

Haldol Decanoate ievadīs ārsts vai medmāsa. Tas paredzēts intramuskulārai lietošanai, un to ievada dziļas injekcijas veidā muskulī. Parasti viena Haldol Decanoate deva darbosies 4 nedēļas. Haldol Decanoate nedrīkst injicēt vēnā.

Ja Jums ir ievadīts pārāk daudz Haldol Decanoate

Šīs zāles Jums ievadīs ārsts vai medmāsa, tādēļ maz ticams, ka Jums ievadīs pārāk daudz zāļu. Ja Jūs raizējaties, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja izlaižat Haldol Decanoate devu vai pārtraucat šo zāļu lietošanu

Jūs nedrīkstat pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek ārsts, jo iespējama simptomu atjaunošanās. Ja neierodaties uz vizīti, nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai vienotos par jaunu vizīti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām

Nekavējoties informējiet ārstu vai medmāsu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem traucējumiem vai Jums rodas aizdomas par to. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Sirds darbības traucējumi

- Patoloģisks sirds ritms - tas neļauj sirdij normāli darboties un var izraisīt sāpīgas zudumu.
- Patoloģiski ātra sirds darbība.
- Papildu sirdspuksti.

Sirds darbības traucējumi cilvēkiem, kuri lieto Haldol Decanoate, rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir bijuši pēkšņas nāves gadījumi, bet precīzs šo nāves gadījumu biežums nav zināms. Cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus, ir bijusi arī sirds darbības apstāšanās.

Nopietna problēma, ko dēvē par "ļaudabīgo neiroleptisko sindromu". Tā gadījumā rodas stiprs drudzis, izteikts muskuļu stīvums, apjukums un sāpīgas zudums. Šīs blakusparādības biežums cilvēkiem, kuri lieto Haldol Decanoate, nav precīzi zināms.

Grūtības kontrolēt ķermeņa vai ekstremitāšu kustības (ekstrapiramidāli traucējumi), piemēram,

- mutes, mēles, žokļa un dažreiz ekstremitāšu kustības (tardīvā diskinēzija);
 - nemiers vai grūtības nosēdēt mierīgi, pastiprinātas ķermeņa kustības;
 - lēnas vai samazinātas ķermeņa kustības, saraustītas vai griešanās veida kustības;
 - muskuļu trīce vai stīvums, šļūčoša gaita;
 - nespēja kustēties;
 - normālas sejas izteiksmes trūkums, kas dažkārt izskatās kā maskveida seja.
- Cilvēkiem, kuri lieto Haldol Decanoate, šie traucējumi rodas ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Ja Jums rodas kāda no šīm reakcijām, Jums var parakstīt papildu zāles.

Smaga alerģiska reakcija, kuras pazīmes var būt:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;
- apgrūtināta rīšana vai elpošana;
- niezoši izsitumi (nātrene).

Šīs alerģiskās reakcijas biežums cilvēkiem, kuri lieto Haldol Decanoate, nav precīzi zināms.

Asins trombi vēnās, parasti kājās (dziļo vēnu tromboze jeb DzVT). Par tiem ziņots cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus. Kāju DzVT pazīmes ir kājas pietūkums, sāpes un apsārtums, bet trombs var pārvietoties uz plaušām, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Asins trombi var izraisīt ļoti nopietnu stāvokli, tādēļ, ja pamanāt kādu no šiem traucējumiem, nekavējoties informējiet ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām nopietnajām blakusparādībām:

Citas iespējamās blakusparādības

Informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām vai Jums rodas aizdomas par tām.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Depresija.
- Miega traucējumi vai miegainība.
- Aizcietējums.
- Sausa mute vai pastiprināta siekalu izdalīšanās.
- Dzimundzīves traucējumi.
- Kairinājums, sāpes vai strutu uzkrāšanās (abscess) injekcijas vietā.
- Ķermeņa masas palielināšanās.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Patoloģisks muskuļu saspringums.
- Galvassāpes.
- Acu griešanās uz augšu vai ātras nekontrolējamās acu kustības.
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.

Ziņots arī par turpmāk minētām nevēlamām blakusparādībām, bet precīzs to biežums nav zināms:

- Nopietni psihiskās veselības traucējumi, piemēram, ticēšana nepatiesām lietām (murgi), vai neesošu lietu redzēšana, jušana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas).
- Uzbudinājums vai apjukums.
- Krampju lēkmes.
- Reibonis, tai skaitā apsēžoties vai pieceļoties.
- Zems asinsspiediens.
- Problēmas, kas var izraisīt elpošanas traucējumus, piemēram,

- balsenes pietūkums vai īslaicīgas balss saišu spazmas, kas ietekmē spēju runāt;
- sašaurināti elpceļi plaušās;
- elpas trūkums.
- Slikta dūša, vemšana.
- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram,
 - ietekme uz asins šūnām - mazs visu veidu asins šūnu skaits, tai skaitā stipri samazināts balto asins šūnu skaits un mazs trombocītu (šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits;
 - augsts noteiktu hormonu - prolaktīna un antidiurētiskā hormona, līmenis asinīs (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms);
 - zems cukura līmenis asinīs.
- Aknu rādītāju pārmaiņas asins analīzēs un citi aknu darbības traucējumi, piemēram,
 - ādas vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā (dzelte);
 - aknu iekaisums;
 - pēkšņa aknu mazspēja.
- Samazināta žults plūsma žultsvados.
- Ādas bojājumi, piemēram,
 - izsitumi vai nieze;
 - pastiprināta jutība pret saules gaismu;
 - ādas plēkšņošanās vai lobīšanās;
 - sīko asinsvadu iekaisums, kā rezultātā rodas izsitumi ar nelieliem sārtiem vai purpurkrāsas sacietējumiem.
- Pārmērīga svīšana.
- Muskuļaudu sadalīšanās (rabdomiolīze).
- Nekontrolējamas muskuļu spazmas, raustīšanās vai kontrakcijas, tai skaitā kakla spazmas, kas izraisa galvas sagriešanos uz vienu pusi.
- Apgrūtināta mutes atvēršana vai nespēja atvērt muti.
- Muskuļu un locītavu stīvums.
- Nespēja urinēt vai pilnībā iztukšot urīnpūsli.
- Ilgstoša un sāpīga dzimumlocekļa erekcija.
- Grūtības sasniegt un uzturēt erekciju (impotence).
- Dzimumtieksmes zudums vai samazināta dzimumtieksme.
- Menstruāciju (cikla) izmaiņas, piemēram, menstruāciju iztrūkums vai ilgas, smagas, sāpīgas menstruācijas.
- Ar krūšu dziedzeriem saistītas problēmas, piemēram,
 - sāpes vai nepatīkama sajūta;
 - negaidīta krūts piena sekrēcija;
 - palielināti krūšu dziedzeri vīriešiem.
- Pietūkums, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās organismā.
- Augsta vai zema ķermeņa temperatūra.
- Apgrūtināta staigāšana.
- Ķermeņa masas zudums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumu](#). minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Haldol Decanoate

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Haldol Decanoate nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Haldol Decanoate satur

Aktīvā viela ir haloperidols.

[Aizpilda nacionāli]

Haldol Decanoate ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	Haldol Decanoat
Beļģija, Francija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande:	Haldol Decanoas
Kipra, Īrija, Malta, Lielbritānija:	Haldol Decanoate
Dānija:	Serenase Dekanoat
Somija:	Seranase Depot
Vācija:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grieķija:	Aloperidin Decanoas
Islande, Norvēģija, Zviedrija:	Haldol Depot
Portugāle:	Haldol Decanoato

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta [GGGG. mēnesis].

[Aizpilda nacionāli]

<Citi informācijas avoti>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {dalībvalsts/Aģentūras} tīmekļa vietnē>

[Aizpilda nacionāli]