Anness III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

Nota:

Din l-informazzjoni tal-prodott hija riżulatat tal-proċedura ta' riferiment li magħha hija marbuta din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni tal-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġustata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' riferenza, skont kif ikun xieraq, skont il-proċeduri mniżżla f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg/ml soluzzjoni orali
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.
Soluzzjoni orali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pazjenti adulti li għandhom 18-il sena u aktar

- Trattament ta' skiżofrenja u disturb skiżoaffettiv.
- Trattament akut ta' delirju meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew.
- Trattament ta' episodji manjaċi minn moderati sa severi assoċjati ma' distub bipolari I.
- Trattament ta' aġitazzjoni psikomotorja akuta assoċjata ma' disturb psikotiku jew episodji manijaċi ta' disturb bipolari I.
- Trattament ta' aggressjoni persistenti u sintomi psikotiċi f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer minn moderata sa severa u dimenzja vaskulari meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew u meta jkun hemm riskju li l-persuna tweġġa' lilha nnifisha jew lill-ħaddieħor.
- Trattament ta' disturbi ta' tik, inkluż is-sindrom ta' Tourette, f'pazjenti b'indeboliment sever wara li trattamenti edukattivi, psikoloġiċi u trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew.
- Trattament ta' korea minn ħafifa sa moderata tal-marda ta' Huntington, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati.

Pazjenti pedjatriċi

Trattament ta':

- Skiżofrenja f'adolexxenti minn 13 sa 17-il sena meta trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew jew ma jkunux ittollerati.
- Aggressjoni persistenti severa fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 6 snin sa 17-il sena b'awtiżmu jew disturbi pervażivi tal-iżvilupp, meta trattamenti oħra jkunu fallew jew ma jkunux ittollerati.

- Disturbi ta' tik, inkluż is-sindrom ta' Tourette, fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin sa 17-il sena b'indeboliment sever wara li trattamenti edukattivi, psikoloġiċi u trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Fil-bidu hija rrakkomandata doża baxxa, li sussegwentement tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Il-pazjenti għandhom jinżammu dejjem fuq l-aktar doża minima effettiva (ara sezzjoni 5.2).

Pilloli:

Ir-rakkomandazzjonijiet għad-doża tal-pilloli HALDOL huma ppreżentati f'Tabella 1.

Soluzzjoni orali:

Ir-rakkomandazzjonijiet għad-doża tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL huma ppreżentati f'Tabella 1.

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-doża ta' Haloperidol għall-adulti li għandhom 18-il sena u aktar

Trattament ta' skiżofrenja u disturb skiżoaffettiv

- 2 sa 10 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 dożi. Il-pazjenti bl-ewwel episodju ta' skiżofrenja ġeneralment jirrispondu għal 2 sa 4 mg/kuljum, filwaqt li pazjenti b'episodji multipli ta' skiżofrenja jistgħu jkunu jeħtieġu dożi sa 10 mg/kuljum.
- Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru minn kuljum sa darba kull 7 ijiem.
- Dożi ta' aktar minn 10 mg/jum ma wrewx effikaċja superjuri għal dożi aktar baxxi fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti u jistgħu jikkawżaw żieda fl-inċidenza ta' sintomi ekstrapiramidali. Il-benefiċċju u r-riskju individwali għandu jiġi stmat meta wieħed iqis dożi ta' aktar minn 10 mg/kuljum.
- Id-doża massima hija ta' 20 mg/kuljum minħabba li t-tħassib dwar is-sigurtà huwa akbar mill-benefiċċji kliniċi ta' trattament b'dożi ogħla.

Trattament akut ta' delirju meta jkunu fallew trattamenti mhux farmakoloġiċi

- milligramma 1 sa 10 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 jew 3 dożi.
- It-trattament għandu jinbeda bl-inqas doża possibbli, u d-doża għandha tiġi aġġustata b'żidiet f'intervalli ta' sagħtejn sa 4 sigħat jekk l-aġitazzjoni tkompli, sa massimu ta' 10 mg/kuljum.

Trattament ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi assoċjati ma' disturb bipolari I

- 2 sa 10 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 dożi.
- Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru minn kuljum sa darba kull tlett ijiem.
- Dożi aktar minn 10 mg/kuljum ma wrewx effikaċja superjuri għal dożi aktar baxxi fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti u jistgħu jikkawżaw żieda fl-inċidenza ta' sintomi ekstrapiramidali. Il-benefiċċju u r-riskju individwali għandu jiġi stmat meta wieħed iqis dożi ta' aktar minn 10 mg/kuljum.
- Id-doża massima hija 15-il mg/kuljum minħabba li t-tħassib dwar is-sigurtà huwa akbar mill-benefiċċji kliniċi ta' trattament b'dożi ogħla.
- It-tkomplija tal-użu ta' HALDOL għandha tiġi vvalutata minn kmieni fit-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Trattament ta' aġitazzjoni psikomotorja akuta assoċjata ma' disturb psikotiku jew episodji manijaċi ta' disturb bipolari I

- 5 sa 10 mg mill-ħalq, ripetuti jekk meħtieġ wara 12-il siegħa sa massimu ta' 20 mg/kuljum.
- It-tkomplija tal-użu ta' HALDOL għandha tiġi vvalutata minn kmieni fit-trattament (ara sezzjoni 4.4).
- Meta ssir bidla minn injezzjoni ta' haloperidol ġol-muskolu, HALDOL mill-ħlaq għandu jinbeda bir-rata ta' konverżjoni tad-doża ta' 1:1 segwit minn aġġustament fid-doża skont ir-rispons kliniku.

Trattament ta' aggressjoni persistenti u sintomi psikotiċi f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer minn moderata sa severa u dimenzja vaskulari meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew u meta jkun hemm riskju li l-persuna tweġġa' lilha nnifisha jew lill-ħaddieħor

- 0.5 sa 5 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 dożi.
- Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru minn kuljum sa darba kull 3 ijiem.
- Il-ħtieġa li t-trattament jitkompla għandha tiġi stmata mill-ġdid wara mhux aktar minn 6 ġimgħat.

Trattament ta' disturbi ta' tik, inkluż is-sindrom ta' Tourette, f'pazjenti b'indeboliment sever wara li trattamenti edukattivi, psikoloġiċi u trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew

- 0.5 sa 5 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 dożi.
- Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru minn kuljum sa darba kull 7 ijiem.
- Il-ħtieġa li t-trattament jitkompla għandha tiġi stmata mill-ġdid kull 6 xhur sa 12-il xahar.

Trattament ta' korea minn ħafifa sa moderata tal-marda ta' Huntington, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati
• 2 sa 10 mg/kuljum mill-ħalq, bħala doża waħda jew maqsuma f'2 dożi. • Aġġustamenti fid-dożaġġ jistgħu jsiru minn kuljum sa kull 3 ijiem.

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL għandha tintuża għal dożi waħdiet ta' anqas minn 1 mg li ma jistgħux jinkisbu bil-pilloli HALDOL.

soluzzjoni orali ta' 2 mg/ml:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml f'kontenitur b'qattara qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet sa 2 mg haloperidol (ekwivalenti għal 20 qatra).

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml fi flixkun b'siringa tal-ħalq qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet ta' 0.5 mg haloperidol u aktar (ekwivalenti għal 0.25 ml u aktar).

In-numru ta' qatriet jew il-kwantità (ml) meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml hija ppreżentata f'Tabella 2.

Tabella 2: Tabella ta' konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml

mg haloperidol	Numru ta' qtar ta' HALDOL (kontenitur b'qattara)	ml HALDOL (flixkun b'siringa tal-ħalq)
0.1 mg	qatra waħda	-
0.2 mg	2 qatriet	-
0.3 mg	3 qatriet	-
0.4 mg	4 qatriet	-
0.5 mg	5 qatriet	0.25 ml
1 mg	10 qatriet	0.5 ml
2 mg	20 qatra	1 ml
5 mg	-	2.5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7.5 ml
20 mg	-	10 ml

L-ebda preżentazzjoni tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml ma tippermetti l-kejl tal-firxa kollha tad-dożi waħdiet rrakkomandati. Dan għandu jitqies meta wieħed ikun qed jiddeċiedi liema pakkett se jordna b'riċetta.

soluzzjoni orali ta' 10 mg/ml:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml f'kontenitur b'qattara qegħda biex jintuża għal dożi waħdiet sa 10 mg haloperidol (20 qatra).

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml fi flixkun b'siringa tal-ħalq qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet ta' 5 mg haloperidol u aktar (ekwivalenti għal 0.5 ml u aktar).

In-numru ta' qtar jew il-kwantità (ml) meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml hija ppreżentata fit-Tabella 3.

Tabella 3: Tabella ta' konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml

mg haloperidol	Numru ta' qtar ta' HALDOL (kontenitur b'qattara)	ml HALDOL (flixkun b'siringa tal-ħalq))
0.5 mg	qatra waħda	-
1 mg	2 qatriet	-
2 mg	4 qatriet	-
3 mg	6 qatriet	-
4 mg	8 qatriet	-
5 mg	10 qatriet	0.5 ml
10 mg	20 qatra	1 ml
15 mg	-	1.5 ml
20 mg	-	2 ml

L-ebda preżentazzjoni tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml ma tippermetti l-kejl tal-firxa kollha tad-dożi waħdiet rrakkomandati. Dan għandu jitqies meta wieħed ikun qed jiddeċiedi liema pakkett se jordna b'riċetta.

Waqfien tat-trattament

Huwa rrakkomandat li l-waqfien ta' haloperidol isir bil-mod il-mod (ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża

Jekk il-pazjenti jinsew jieħdu doża, huwa rrakkomandat li huma jieħdu d-doża li jkun imiss bħas soltu, u ma jiħdux doża doppja.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-dożi inizjali ta' haloperidol li ġejjin huma rrakkomandati f'pazjenti anzjani:

- Trattament ta' aggressjoni persistenti u sintomi psikotiċi f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer minn moderata sa severa u dimenzja vaskulari meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew u meta jkun hemm riskju li l-persuna tweġġa' lilha nnifisha jew lill-ħaddieħor – 0.5 mg/kuljum.
- L-indikazzjonijiet l-oħra kollha – nofs l-inqas doża tal-adulti.

Id-doża ta' haloperidol tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. F'pazjenti anzjani huwa rrakkomandat li d-doża tiżdied b'attenzjoni ftit ftit.

Id-doża massima f'pazjenti anzjani hija 5 mg/kuljum.

Dożi aktar minn 5 mg/kuljum għandhom jitqiesu biss f'pazjenti li jkunu ttolleraw dożi ogħla u wara stima mill-ġdid tal-profil tal-benefiċċju u r-riskju individwali tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża, iżda hija rrakkomandata l-kawtela meta jsir trattament ta' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jistgħu jkunu jeħtieġu doża tal-bidu aktar baxxa, b'aġġustamenti sussegwenti li jsiru b'żidiet iżgħar u intervalli itwal minn dawk f'pazjenti mingħajr indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Minħabba li haloperidol huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, huwa rrakkomandat li d-doża tal-bidu titnaqqas bin-nofs, u d-doża tiġi aġġustata b'żidiet iżgħar u intervalli itwal minn dik f'pazjenti mingħajr indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Pilloli:

Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doża tal-pilloli HALDOL huma ppreżentati f'Tabella 4.

Soluzzjoni orali:

Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doża tas-soluzzjoni orali HALDOL huma ppreżentati f'Tabella 4.

Tabella 4: Rakkomandazzjonijiet dwar id-doża ta' Haloperidol għall-popolazzjoni pedjatrika

Trattament ta' skiżofrenja fl-adolexxenti li għandhom minn 13 sa 17-il sena meta trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew jew ma jkunux ittollerati • Id-doża rrakkomandata hija 0.5 sa 3 mg/kuljum, mogħti mill-ħalq maqsum f'aktar minn doża waħda (2 sa 3 darbiet kuljum). • Huwa rrakkomandat li jiġi stmat il-benefiċċu u r-riskju individwali meta jitqiesu doża ta' aktar minn 3 mg/kuljum. • Id-doża massima rrakkomandat huwa 5 mg/kuljum. • It-tul ta' żmien tat-trattament għandu jiġi vvalutat b'mod individwali.
Trattament ta' aggressjoni persistenti, severa fit-tfal u adolexxenti li għandhom minn 6 snin sa 17-il sena b'awtiżmu jew disturbi pervażivi tal-iżvilupp, meta trattamenti oħra jkunu fallew jew ma jkunux ittollerati • Id-doża rrakkomandata hija 0.5 sa 3 mg/kuljum fi tfal li għandhom minn 6 snin sa 11-il sena u 0.5 sa 5 mg/kuljum f' adolexxenti li għandhom minn 12 sa 17-il sena, mogħtija mill-ħalq maqsuma f'aktar minn doża waħda (2 sa 3 darbiet kuljum). • Il-ħtieġa li t-trattament jitkompla għandha tiġi stmata mill-ġdid wara 6 ġimgħat.
Trattament ta' disturbi ta' tik, inkluż is-sindrom ta' Tourette, fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin sa 17-il sena b'indeboliment sever wara li trattamenti edukattivi, psikoloġiċi u trattamenti farmakoloġiċi oħra jkunu fallew • Id-dożi rrakkomandati huma 0.5 sa 3 mg/kuljum fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin sa 17-il sena, mogħtija mill-ħalq maqsuma f'aktar minn doża waħda (2 sa 3 darbiet kuljum). • Il-ħtieġa li t-trattament jitkompla għandha tiġi stmata mill-ġdid kull 6 xhur sa 12-il xahar.

Pilloli:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-pilloli HALDOL fit-tfal li għandhom anqas mill-etajiet iddefiniti fl-indikazzjonijiet ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx dejta disponibbli għal tfal li għandhom anqas minn 3 snin.

Soluzzjoni orali:

Is-sigurtà u l-effikaċja tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL fit-tfal li għandhom anqas mill-etajiet iddefiniti fl-indikazzjonijiet ma ġewx ddeterminati s'issa. M'hemmx dejta disponibbli għal tfal li għandhom anqas minn 3 snin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pilloli:

Il-pilloli HALDOL qegħdin biex jintużaw mill-ħalq.

Soluzzjoni orali:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL qegħda biex tintuża mill-ħalq. Hija tista' titħallat mal-ilma biex tiffaċilita l-għoti tad-doża, iżda m'għandha tiħallat ma' ebda likwidu ieħor. Is-soluzzjoni ddilwita għandha tittieħed immedjatament.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Stat ta' koma.
- Depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*).
- Marda tal-Parkinson.
- Dimenzja bil-korpi Lewy.
- Paraliżi sopranukleari progressiva.
- Titwil magħruf tal-intervall QTc jew sindrom konġenitali ta' QT twil.
- Infart mijokardijaku riċenti akut.
- Insuffiċjenza tal-qalb mhix ikkumpensata.
- Storja medika ta' arritmija tal-ventrikulu jew torsades de pointes.
- Ipokalimja mhux ikkoreġuta.
- Trattament konkomitanti bi prodotti mediċinali li jtawlu l-intervall QT (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda fil-mortalità f'pazjenti anzjani bid-dimenzja

Każijiet rari ta' mewt zoptu ġew irrappurtati f'pazjenti psikjatriċi li jkunu qed jirċievu antipsikotiċi, inkluż haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikożi marbuta mad-dimenzja li jiġu ttrattati b'antipsikotiċi jkunu f'riskju akbar ta' mewt. Analiżi ta' sbatax-il studju kkontrollati bil-plaċebo (tul ta' żmien modali ta' 10 ġimgħat), l-aktar f'pazjenti li kienu qed jieħdu antipsikotiċi atipiċi, żvelat riskju ta' mewt bejn 1.6 u 1.7 darbi aktar fil-pazjenti ttrattati mir-riskju ta' mewt fil-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Fuq perjodu ta' studju tipiku ikkontrollat ta' 10 ġimgħat, ir-rata ta' mewt f'pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi kienet madwar 4.5%, meta mqabbla ma' rata ta' madwar 2.6% fil-grupp tal-plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-imwiet varjaw, il-biċċa l-kbira tal-imwiet dehru li fin-natura tagħhom kienu kardjovaskulari (eż., insuffiċjenza tal-qalb, mewt zoptu) jew infettivi (eż., pulmonite). Studji ta' osservazzjoni jissuġġerixxu li t-trattament ta' pazjenti anzjani b'haloperidol huwa assoċjat ukoll ma' żieda fil-mortalità. Din l-assoċjazzjoni tista' tkun aktar qawwija għal haloperidol milli għal prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi, tidher l-aktar fl-ewwel 30 jum wara l-bidu tat-trattament, u tippersisti għal mill-inqas 6 xhur. Il-grad sa fejn din l-assoċjazzjoni tista' tkun attribwita għall-prodott mediċinali, pjuttost milli għall-karatteristiċi li jfixklu tal-pazjent, għadu ma ġiex spjegat.

Effetti kardjovaskulari

Flimkien ma' mewt zoptu, ġew irrappurtati titwil tal-QTc u/jew arritmiji tal-ventrikulu b'haloperidol (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Ir-riskju ta' dawn l-avvenimenti jidher li jiżdied b'dożi għoljin, b'konċentrazzjonijiet għoljin fil-plażma, f'pazjenti predisposti jew b'użu parenterali, b'mod partikolari għoti fil-vini.

Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi bradikardija, mard kardijaku, storja fil-familja ta' titwil tal-intervall QTc jew storja ta' esponiment qawwi għall-alkoħol. Hija rrakkomandata l-kawtela wkoll f'pazjenti bil-possibbiltà ta' konċentrazzjonijiet għoljin fil-plażma (ara sezzjoni 4.4, Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6).

Hija rrakkomandata li tittieħed linja bażi tal-ECG qabel it-trattament. Matul it-terapija, il-ħtieġa għall-monitoraġġ bl-ECG għal titwil tal-intervall QTc u għal arritmiji tal-ventrikulu għandha tiġi stmata fil-pazjenti kollha. Waqt li wieħed ikun fuq it-terapija, huwa rakkomandat li titnaqqas id-doża jekk l-intervall QTc jitwal, iżda haloperidol għandu jitqwaqqaf jekk il-QTc jaqbeż il-500 ms.

Disturbi fl-elettroliti bħal ipokalimja u ipomagnesimja jżidu r-riskju għal arritmiji tal-ventrikulu u għandhom jiġu kkoreġuti qabel ma jinbeda trattament b'haloperidol. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-elettroliti fil-linja bażi u perjodiku.

Ġew irrappurati wkoll takikardija u ipotensjoni (inkluż ipotensjoni ortostatika) (ara sezzjoni 4.8). Hija rrakkomandata l-kawtela meta haloperidol jingħata lill-pazjenti li jkollhom ipotensjoni jew ipotensjoni ortostatika.

<u>Avvenimenti ċerbrovaskulari</u>

Fi studji kliniċi, arbitrarji, kkontrollati bi plaċebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja, kien hemm żieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' avvenimenti ċerebrovaskulari avversi b'xi antipsikotiċi atipiċi. Studji ta' osservazzjoni li qabblu r-rata ta' puplesija f'pazjenti anzjani li kienu esposti għal kwalunkwe antipsikotiku mar-rata ta' puplesija f'dawk li ma kinux esposti għal prodotti mediċinali bħal dawn sabu żieda fir-rata ta' puplesija fost il-pazjenti esposti. Din iż-żieda tista' tkun akbar bil-butyrophenones kollha, inkluż haloperidol. Il-mekkaniżmu għal din iż-żieda fir-riskju mhuwiex magħruf. Żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal popolazzjonijiet oħra ta' pazjenti. HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal puplesija.

<u>Sindrom newrolettiku malinn</u>

Haloperidol ġie assoċjat ma' sindrom newrolettiku malinn: rispons idjosinkratiku rari kkaratterizzat minn ipertermja, riġidità mifruxa fil-muskoli, instabbiltà awtonomika, koxjenza mibdula u żieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase fis-serum. Ipertermja ta' spiss tkun sinjal bikri ta' dan is-sidrom. It-trattament antipsikotiku għandu jitwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew terapija xierqa ta' sostenn u monitoraġġ b'attenzjoni.

<u>Diskajneżja tardiva</u>

Diskajneżja tardiva tista' tidher f'xi pazjenti fuq terapija fit-tul jew wara twaqqif tal-prodott mediċinali. Is-sindrom huwa kkaratterizzat l-aktar minn movimenti ritmiċi involontarji tal-ilsien, tal-wiċċ, tal-ħalq jew tax-xedaq. F'xi pazjenti il-manifestazzjonijiet jistgħu jkunu permanenti. Is-sidrom jista' jinħeba meta t-trattament jerġa' jinbeda, meta d-doża tiżdied jew meta ssir bidla għal antipsikotiku ieħor. Jekk jidhru s-sinjali u s-sintomi ta' diskjneżja tardiva, għandu jitqies it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha inkluż HALDOL.

<u>Sintomi ekstrapiramidali</u>

Jistgħu jseħħu sintomi ekstrapiramidali (eż. rogħda, riġidità, bżieq żejjed, bradikinesja, akatisja, distonja akuta). L-użu ta' haloperidol ġie assoċjat mal-iżvilupp ta' akatisja, kkaratterizzata minn nuqqas ta' kwiet u ħtieġa li wieħed jiċċaqlaq li skont l-individwu tista' ma tkunx pjaċevoli jew toħloq ansjetà kbira, ta' spiss akkumpanjata minn inabbilità li wieħed joqgħod bilqegħda jew bilwieqfa bla ma jiċċaqlaq. Dan x'aktarx li jiġri l-aktar fl-ewwel ftit ġimgħat ta' trattament. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, żieda fid-doża tista' tkun ta' ħsara.

Distonja akuta tista' sseħħ matul l-ewwel ftit jiem ta' trattament b'HALDOL, iżda ġie rrappurtat ukoll bidu tagħha aktar tard kif ukoll bidu wara żidiet fid-doża. Sintomi distoniċi jistgħu jinkludu, iżda

mhumiex limitati għal, tortikollis, tkerrieh tal-wiċċ, trismus, ilsien joħroġ 'il barra, u movimenti mhux normali tal-għajnejn, inkluż ħarsa fissa 'il fuq involontarja u fit-tul. L-irġiel u gruppi ta' etajiet iżgħar jkunu f'riskju akbar li jkollhom reazzjonijiet bħal dawn. Distonja akuta tista' tkun teħtieġ twaqqif tal-prodott mediċinali.

Prodotti mediċinali tat-tip antikolinerġiku kontra l-parkinson jistgħu jiġu ordnati b'riċetta skont il-ħtieġa biex jiġu mmaniġjati s-sintomi ekstrapiramidali, iżda huwa rrakkomandat li huma ma jiġux ordnati b'mod regolari bħala prevenzjoni. Jekk ikun meħtieġ trattament konkomittanti bi prodott mediċinali kontra l-parkinson, huwa jista' jkollu jitkompla wara li HALDOL jitwaqqaf jekk it-tneħħija tiegħu mill-ġisem tkun aktar malajr minn dik ta' haloperidol sabiex jiġi evitat l-iżvilupp jew l-aggravar tas-sintomi ekstrapiramidali. Iż-żieda possibbli fil-pressjoni intraokulari għandha titqies meta prodotti mediċinali antikolinerġiċi, inkluż prodotti mediċinali kontra l-parkinson, jingħataw flimkien ma' HALDOL.

Aċċessjonijiet/konvulżjonijiet

Ġie rrappurtat li jisgħu jiġu kkawżati aċċessjonijiet permezz ta' haloperidol. Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti li jsofru minn epilessija u f'kondizzjonijiet li jippredisponu għal aċċessjonijiet (eż. twaqqif tal-alkoħol u ħsara fil-moħħ).

Tħassib dwar il-fwied u l-marrara

Minħabba li haloperidol jiġi metabolizzat fil-fwied, huma rrakkomandati aġġustament fid-doża u kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Ġew irrappurtati każijiet iżolati ta' anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied jew epatite, il-biċċa l-kbira kolestatika (ara sezzjoni 4.8).

Tħassib dwar is-sistema endokrinarja

Thyroxin jista' jiffaċilita t-tossiċità ta' haloperidol. Terapija antipsikotika f'pazjenti b'ipertirojdiżmu għandha tintuża biss b'kawtela u għandha dejjem tkun akkumpanjata b'terapija biex jinkiseb stat ewtirojde.

Effetti tal-antipsikotiċi fuq l-ormoni jinkludu iperprolaktinimja, li tista' tikkawża galaktorrea, ġinekomastja, u oligomenorrea jew amenorrea (ara sezzjoni 4.8). Studji ta' kolturi ta' ċelluli jissuġġerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli f'tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jkun stimulat mill-prolaktin. Għalkemm ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara bejn l-għoti ta' antipsikotiċi u tumuri tas-sider tal-bniedem fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperprolaktinimja preżenti minn qabel u f'pazjenti li jista' jkun li għandhom tumuri dipendenti mill-prolaktin (ara sezzjoni 5.3).

L-ipogliċemija u s-sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa ta' ormon antidijuretiku ġew irrappurtati b' haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

Tromboemboliżmu fil-vini

Kienu rrappurati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) b'antipsikotici. Minħabba li pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi spiss ikollhom fatturi ta' riskju akkwiżiti għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt it-trattament b'HALDOL u għandhom jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni.

Rispons għat-trattament u twaqqif

Fl-iskiżofrenja, ir-rispons għal trattament antipsikotiku jista' jdum ma jseħħ.

Jekk l-antipsikotiċi jitwaqqfu, ir-rikorrenza tas-sintomi marbuta mal-kundizzjoni li kkawżathom jistgħu ma jkunux apparenti għal diversi ġimgħat jew xhur.

Kien hemm rapporti rari ħafna ta' sintomi akuti ta' twaqqif (inkluż nawsja, rimettar u insomnja) wara twaqqif f'daqqa ta' dożi għoljin ta' antipsikotiċi. Huwa rrakkomandat tnaqqis bil-mod il-mod bħala prekawzjoni.

Pazjenti b'depressjoni

Huwa rrakkomandat li HALDOL ma jintużax waħdu f'pazjenti li fihom id-depressjoni hija predominanti. Huwa jista' jingħata flimkien ma' antidepressanti biex jitratta dawk il-kondizzjonijiet fejn id-depressjoni u l-psikożi jeżistu flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Bidla minn manija għal depressjoni

Fit-trattament tal-episodji manjaċi tad-disturb bipolari hemm riskju li l-pazjenti jaqilbu minn manija għal depressjoni. Il-monitoraġġ ta' pazjenti għall-bidla għal episodju depressiv bir-riskji li dan iġib miegħu, bħal komportament ta' suwiċidju, huwa importanti sabiex wieħed jintervjeni meta jseħħu bidliet bħal dawn.

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa taċ-ċitokrom P450 (CYP) 2D6 u li flimkien miegħu jingħataw inibitur ta' CYP3A4.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta ta' sigurtà disponibbli fil-popolazzjoni pedjatrika tindika riskju ta' żvilupp ta' sintomi ekstrapiramidali, inkluż diskajneżja tardiva, u sedazzjoni. Hija disponibbli dejta limitata dwar sigurtà fuq tul ta' żmien.

Eċċipjent

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Effetti kardjovaskulari

HALDOL huwa kontraindikat flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.3). Eżempji jinkludu:

- Antiarritmiċi tal-klassi IA (eż. disopyramide, quinidine).
- Antiarritmiċi tal-klassi III (eż. amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol).
- Ċerti antidepressanti (eż. citalopram, escitalopram).
- Ċerti antibijotiċi (eż. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Antipsikotiċi oħra (eż. derivati ta' phenothiazine, sertindole, pimozide, ziprasidone)
- Ċerti antifungali (eż. pentamidine).
- Ċerti mediċini kontra l-malarja (eż. halofantrine).
- Ċerti prodotti mediċinali gastrointestinali (eż. dolasetron).
- Ċerti prodotti mediċinali li jintużaw għall-kanċer (eż. toremifene, vandetanib).
- Ċerti prodotti mediċinali oħra (eż. bepridil, methadone).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Hija rrakkomandata l-kawtela meta HALDOL jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

Haloperidol jiġi mmetabolizzat permezz ta' diversi rotot (ara sezzjoni 5.2). Is-sensiela ta' reazzjonijiet maġġuri huma glukuronidazzjoni u tnaqqis tal-ketone. Is-sistema tal-enzima taċ-ċitokrom P450 hija involuta wkoll, b'mod partikolari CYP3A4 u, fi grad inqas, CYP2D6. Inibizzjoni ta' dawn ir-rotot ta' metaboliżmu permezz ta' prodott mediċinali ieħor jew tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jistgħu jwasslu għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol. L-effett ta' inibizzjoni ta' CYP3A4 u ta' tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jkun addittiv (ara sezzjoni 5.2). Abbażi ta' informazzjoni limitata u xi drabi konfliġġenti, iż-żieda possibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma meta jingħata inibitur ta' CYP3A4 u/jew CYP2D6 flimkien miegħu tista' tvarja minn 20 sa 40%, għalkemm f'xi każijiet, kienu rrappurtati żidiet sa 100%. Eżempji ta' prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma (abbażi ta' esperjenza klinika jew tal-mekkaniżmu ta' interazzjoni bejn il-mediċini) jinkludu:

- Inibituri ta' CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamine, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, posaconazole, saquinavir, verapamil, voriconazole.
- Inibituri ta' CYP2D6 – bupropion, chlorpromazine, duloxetine, paroxetine, promethazine, sertraline, venlafaxine.
- Inibituri kombinati ta' CYP3A4 u CYP2D6: fluoxetine, ritonavir.
- Mekkaniżmu mhux ċert – buspirone.

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma tista' twassal għal żieda fir-riskji ta' avvenimenti avversi, inkluż titwil tal-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4). Żidiet fil-QTc kienu osservati meta haloperidol ingħata flimkien ma' kombinazzjoni tal-inibituri metaboliċi ketoconazole (400 mg/kuljum) u paroxetine (20 mg/kuljum).

Huwa rrrakkomandat li l-pazjenti li jieħdu haloperidol flimkien ma' prodotti mediċinali bħal dawn jiġu mmonitorjati għal sinjali jew sintomi ta' żieda jew tul aktar fl-effetti farmakoloġiċi ta' haloperidol, u d-doża ta' HALDOL titnaqqas skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ.

Prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

L-għoti ta' haloperidol flimkien ma' indutturi qawwija tal-enzimi ta' CYP3A4 jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma bil-mod il-mod tant li l-effikaċja tista' tonqos. Eżempji jinkludu:

- Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

L-induzzjoni tal-enzima tista' tiġi osservata wara ftit jiem ta' trattament. L-induzzjoni massima tal-enzima ġeneralment tidher f'madwar ġimagħtejn u mbagħad tista' ddum għall-istess perjodu ta' żmien wara t-twaqqif tat-terapija bil-prodott mediċinali. Matul it-trattament flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati u d-doża ta' HALDOL tiżdied skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ. Wara t-twaqqif tal-induttur ta' CYP3A4, il-konċentrazzjoni ta' haloperidol tista' tiżdied bil-mod il-mod u għalhekk jista' jkun meħtieġ li tnaqqas id-doża ta' HALDOL.

Sodium valproate huwa magħruf li jinibixxi glukuronidazzjoni, iżda ma jaffetwax il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

L-effett ta' haloperidol fuq prodotti mediċinali oħra

Haloperidol jista' jżid id-depressjoni tas-CNS ikkaġunata mill-alkoħol jew prodotti mediċinali li jiddepressaw is-CNS, inkluż ipnotiċi, sedattivi jew analġeżiċi qawwija. Kien irrappurtat ukoll effett akbar fuq is-CNS, meta jingħata flimkien ma' methyldopa.

Haloperidol jista' jantagonizza l-azzjoni tal-adrenalina u prodotti mediċinali simpatomimetiċi oħra (eż. stimulanti bħal amfetamini) u jdawwar bil-maqlub l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' prodotti mediċinali li jimblukkaw is-sistema adrenerġika bħal guanethidine.

Haloperidol jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti oħra ta' dopamine.

Haloperidol huwa inibitur ta' CYP2D6. Haloperidol jinibixxi l-metaboliżmu ta' antidepressanti triċikliċi (eż. imipramine, desipramine), b'hekk iżid il-konċentrazzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali fil-plażma.

Forom oħra ta' interazzjoni

F'każijiet rari is-sintomi li ġejjin kienu rrappurtati waqt l-użu ta' lithium flimkien ma' haloperidol: enċefalopatija, sintomi ekstrapiramidali, diskajneżja tardiva, sindrom newrolettiku malinn, sindrom akut tal-moħħ u koma. Il-parti l-kbira ta' dawn is-sintomi kienu riversibbli. Għadu mhuwiex ċar jekk dan jirrappreżentax entità klinika distinta.

Madankollu, huwa rrakkomandat li f'pazjenti li jkunu ttrattati b'lithium flimkien ma' HALDOL, it-terapija għandha titwaqqaf immedjatament jekk iseħħu sintomi bħal dawn.

Ġie rrappurtat antagoniżmu tal-effett tal-antikoagulant phenindione.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Ammont moderat ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (aktar minn 400 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' haloperidol. Madankollu kien hemm rapporti iżolati ta' każijiet ta' difetti tat-twelid wara esponiment tal-fetu għal haloperidol, l-aktar flimkien ma' prodotti mediċinali oħra. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni, l-aħjar huwa li tevita l-użu ta' HALDOL matul it-tqala.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż haloperidol) waqt it-tielet trimestru tat-tqala jkunu f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' twaqqif tal-mediċina li jistgħu jvarjaw fil-qawwa u t-tul tagħhom wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, rogħda, ħedla tan-ngħas, għejja respiratorja, jew disturb fit-tisqija. Konsegwenza ta' dan, huwa rrakkomandat li trabi tat-twelid jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigħ

Haloperidol huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ammonti żgħar ta' haloperidol instabu fil-plażma u fl-awrina ta' trabi tat-twelid li kienu qed jitreddgħu minn ommijiet ittrattati b'haloperidol. M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-effetti ta' haloperidol fi trabi li qed jitreddgħu. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-terapija b'HALDOL wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

Fertilità

Haloperidol jgħolli l-livelli tal-prolaktin. Iperprolaktinimja tista' tissopressa l-GnRH tal-ipotalamu, li jwassal għal tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-gonadotropin mill-glandola pitwitarja. Dan jista' jinibixxi l-funzjoni riproduttiva billi jdgħajjef il-formazzjoni tal-isterojdi gonadali kemm f'pazjenti nisa kif ukoll irġiel (ara sezzjoni 4.4).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

HALDOL għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Jista' jseħħ xi grad ta' sedazzjoni jew indeboliment ta' attenzjoni, b'mod partikolari b'dożi ogħla u fil-bidu tat-trattament u jista' jitqawwa permezz tal-alkoħol. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jingħatalhom parir biex ma jsuqux u ma jħaddmux magni matul it-trattament, sakemm issir magħrufa s-suxxettibbiltà tagħhom.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà ta' haloperidol ġiet ivvalutata f'284 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw fi 3 studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo u f'1,295 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw f'16-il studju kliniku kkontrollati b'kumparatur attiv fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża.

Abbażi ta' dejta kollettiva dwar sigurtà minn dawn l-istudji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu: disturb ekstrapiramidali (34%), insomnja (19%), aġitazzjoni (15%), iperkineżja (13%), uġigħ ta' ras (12%), disturb psikotiku (9%), depressjoni (8%), żieda fil-piż (8%), rogħda (8%), ipertonja (7%), ipotensjoni ortostatika (7%), distonja (6%) u ħedla tan-ngħas (5%).

Barra dan, is-sigurtà ta' haloperidol decanoate ġiet ivvalutata f'410 pazjenti li pparteċipaw fi 3 studji ta' tqabbil bejn mediċini (1 li qabbel haloperidol decanoate versus fluphenazine u 2 li qabblu l-formulazzjoni ta' decanoate mal-formolazzjoni ta' haloperidol mill-ħalq), 9 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża u studju wieħed ta' rispons tad-doża.

Tabella 5 telenka r-reazzjonijiet avversi kif ġej:

- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol.
- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol decanoate u jikkonċernaw il-parti attiva.
- Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'haloperidol u haloperidol decanoate.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq (jew stmati minn) provi kliniċi jew studji epidemjoloġiċi b'haloperidol, u kklassifikati bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna:	≥1/10
Komuni:	≥1/100 sa <1/10
Mhux komuni:	≥1/1,000 sa <1/100
Rari:	≥1/10,000 sa <1/1,000
Rari ħafna:	<1/10,000
Mhux magħrufa:	ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli.

Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-klassi tas-Sistemi u tal-Organi u skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Lewkopenija		Panċitopenija Agranuloċitożi Tromboċitopenija Newtropenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva		Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja				Iperprolaktinimja	Sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni					Ipogliċemija
Disturbi psikjatriċi	Aġitazzjoni Insomnja	Disturb psikotiku Depressjoni	Stat ta' konfużjoni Telf ta' libido Tnaqqis fil-libido Nuqqas ta' kwiet		
Disturbi fis-sistema nervuża	Disturb ekstrapiramidali Iperkajneżja Uġigħ ta' ras	Diskajneżja tardiva Akatisja Bradikajneżja Diskajneżja Distonja Ipokineżja Ipertonja Sturdament Ħedla tan-ngħas Rogħda	Konvulżjoni Parkinsoniżmu Sedazzjoni Ġbid involontarju tal-muskoli	Sindrom newrolettiku malinn Funzjoni motorja ħażina Nistagmus	Akajneżja Riġidità bħal ta' rota tal-ingranaġġ Espressjoni tal-wiċċ bħal maskra
Disturbi fl-għajnejn		Ħarsa fissa ġeneralment 'il fuq involontarja u fit-tul Disturb fil-vista	Vista mċajpra		
Disturbi fil-qalb			Takikardja		Fibrillazzjoni tal-ventrikulu Torsade de pointes Takikardija tal-ventrikulu Ekstrasistoli
Disturbi vaskulari		Ipotensjoni Ipotensjoni ortostatika			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Dispnea	Bronkospażmu	Edima fil-larinġi Spażmu fil-larinġi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi gastrointestinali		Rimettar Nawsja Stitikezza Ħalq xott Ipersekrezzjoni tal-bżieq			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Riżultat mhux normali għal-test tal-funzjoni tal-fwied	Epatite Suffejra		Indeboliment akut tal-fwied Kolestasi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Raxx	Reazzjoni ta' sensittività eċċesiva għad-dawl Urtikarja Prurite Iperidrożi		Anġjoedima Dermatite bil-qxur Vaskulite lewkoklastika
Disturbi muskoluskeletrići u tat-tessuti konnettivi			Tortikollis Riġidità fil-muskoli Spażmi fil-muskoli Ebusija muskoluskeletrika	Trismus Ġbid f'daqqa tal-muskoli	Rabdomijolisis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Żamma tal-awrina			
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas					Sindrom ta' twaqqif ta' sustanza li tivvizzja fit-trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Impotenza	Amenorrea Galactorrea Dismenorrea Uġigħ fis-sider Skumdità fis-sider	Menorraġija Disturb fil-menstrwazzjoni Funzjoni sesswali ħażina	Prijapiżmu Ginekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ipertermja Edima Disturb fil-mixi		Mewt zoptu Edima fil-wiċċ Ipotermja
Investigazzjonijiet		Żieda fil-piż Tnaqqis fil-piż		Intervall QT imtawwal fuq l-elettrokardjogramma	

Titwil tal-intervall QT fuq l-elettrokardjogramma, arritmiji tal-ventrikulu (fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu), torsade de pointes u mewt zoptu kienu rrappurtati b'haloperidol.

Effetti tal-klassi tal-antipsikotiċi

Kien irrappurtat waqfien kardijaku b'antipsikotiċi.

Kienu rrappurtati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inkluż każijiet ta' emboliżmu fil-pulmuni u każijiet ta' trombożi fil-vini fil-fond, b'antipsikotiċi. Il-frekwenza mhix magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ta' haloperidol huma esaġerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi u r-reazzjonijet avversi magħrufa. L-aktar sintomi prominenti huma reazzjonijiet ekstrapiramidali, ipotensjoni u sedazzjoni severi. Reazzjoni ekstrapiramidali tidher bħala ebusija fil-muskoli u rogħda mifruxa jew lokalizzata. Ipertensjoni minflok ipotensjoni hija possibbli wkoll.

F'każijiet estremi, il-pazjent ikun jidher fi stat ta' koma b'depressjoni respiratorja u ipotensjoni li tista' tkun severa biżżejjed biex tipproduċi stat bħal f'xokk. Għandu jitqies ir-riskju ta' arritmiji tal-ventrikulu, possibilment assoċjati ma titwil tal-intervall QTc.

Trattament

Ma hemm l-ebda antidot speċifiku. It-trattament huwa wieħed ta' sostenn. L-effikaċja tal-faħam tal-kannol attivat ma ġietx stabbilita. Id-dijalisi mhijiex irrakkomandata fit-trattament ta' doża eċċessiva minħabba li hija tneħħi biss ammonti żgħar ħafna ta' haloperidol (ara sezzjoni 5.2).

Għal pazjenti fi stat ta' koma, għandu jiġi stabbilit passaġġ miftuħ tal-arja permezz ta' apparat mill-ħalq għall-farinġi jew tubu ġewwa t-trakea. Depressjoni respiratorja tista' tkun teħtieġ respirazzjoni artifiċjali.

Huwa rrakkomandat li jiġu mmonitorjati l-ECG u s-sinjali vitali, u li l-monitoraġġ jitkompla sakemm l-ECG tkun normali. Huwa rrakkomandat trattament ta' arritmiji severi b'miżuri xierqa kontra l-arritmiji.

Pressjoni baxxa u kollass ċirkulatorju jistgħu jiġu kontrobattuti bl-użu ta' fluwidi minn ġol-vini, plażma jew albumina kkonċentrata u sustanzi vasopressuri, bħal dopamine jew noradrenaline. L-adrenalina m'għandhiex tintuża minħabba li hija tista' tikkawża ipotensjoni severa fil-preżenza ta' haloperidol.

F'każijiet ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali severi, huwa rrakkomandat l-għoti parenterali ta' prodott mediċinali kontra l-parkinson.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettiċi; antipsikotiċi; derivati ta' butyrophenone, kodiċi ATC: N05AD01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Haloperidol huwa antipsikotiku li jagħmel parti mill-grupp ta' butyrophenones. Huwa antagonist ċentrali potenti tar-riċettur tat-tip 2 tad-dopamina, u bid-dożi rrakkomandati, għandu attività adrenerġika alpha-1 baxxa u m'għandu l-ebda attività antiistaminerġika jew antikolinerġika.

Effetti farmakodinamiċi

Haloperidol jissopressa delużjonijiet u alluċinazzjonijiet bħala kosegwenza diretta ta' imblokk tal-għoti ta' sinjali dopaminerġiċi fis-sensiela ta' reazzjonijiet mesolimbiċi. L-effett ta' imblokk ċentrali tad-dopamina għandu attività fuq il-ganglia bażali (*nigrostriatal bundles*). Haloperidol jikkawża sedazzjoni psikomotorja effiċjenti, li jispjega l-effett favorevoli fuq il-manija u sindromi oħra ta' aġitazzjoni.

L-attivita fuq il-ganglia bażali probabbilment hija l-kawża tal-effetti motorji ekstrapiramidali mhux mixtieqa (distonja, akatisja u parkinsoniżmu).

L-effetti antidopaminerġiċi ta' haloperidol fuq il-*lactotropes* fil-glandola pitwitarja anterjuri jispjegaw l-iperprolaktinimja minħabba inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-prolaktin minn inibizzjoni tonika medjata minn dopamine.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibiltà medja ta' haloperidol wara l-għoti tal-pillola jew tas-soluzzjoni orali hija bejn 60 u 70%. L-ogħla livelli ta' haloperidol fil-plażma ġeneralment jinkisbu fi żmien sagħtejn sa 6 sigħat wara għoti ta' doża mill-ħalq. Kienet osservata varjabilità kbira fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma bejn l-individwi. L-istat fiss jintlaħaq fi żmien ġimgħa mill-bidu tat-trattament.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-irbit ta' haloperidol mal-proteini tal-plażma fl-adulti hija madwar 88 sa 92%. Hemm varjabilità kbira bejn l-individwi għall-irbit mal-proteini tal-plażma. Haloperidol jiġi ddistribwit malajr f'diversi tessuti u organi, kif indikat permezz tal-volum kbir ta' distibuzzjoni (valuri medji 8 sa 21 l/kg wara għoti ta' dożi ġol-vini). Haloperidol jgħaddi faċilment mid-demm għall-moħħ. Huwa jgħaddi wkoll mill-plaċenta u jitneħħa fil-ħalib tas-sider.

Bijotrasformazzjoni

Haloperidol huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Is-sensiela prinċipali ta' reazzjonijiet metaboliċi ta' haloperidol fil-bnedmin tinkludi glukuronidazzjoni, tnaqqis tal-*ketone, N-dealkylation* ossidattiva u formazzjoni ta' metaboliti tal-*pyridinium*. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; madankollu, is-sensiela ta' reazzjonijiet ta' tnaqqis tirrapreżenta madwar 23% tal-bijotrasformazzjoni, u konverżjoni tal-metabolit imnaqqas ta' haloperidol lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. L-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 taċ-ċitokrom P450 huma involuti fil-metaboliżmu ta' haloperidol. Inibizzjoni jew induzzjoni ta' CYP3A4, jew inibizzjoni ta' CYP2D6, jistgħu jaffettwaw il-metabliżmu ta' haloperidol. Tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jwassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni ta' haloperidol hija madwar 24 siegħa (firxa ta' medji ta' 15-il siegħa sa 37 siegħa) wara għoti mill-ħalq. It-tneħħija apparenti ta' haloperidol wara għoti ekstravaskulari tvarja minn 0.9 sa 1.5 l/siegħa/kg u jitnaqqas f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6. Attività mnaqqsa tal-enzima CYP2D6 tista' twassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol.

Il-varjabilità bejn l-individwi (koeffiċjent ta' varjazzjoni, %) fit-tneħħija ta' haloperidol kienet stmata li hija 44% fl-analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni f'pazjenti bl-iskiżofrenja. Wara għoti ta' haloperidol mill-vini, 21% tad-doża kienet eliminata fl-ippurgar u 33% fl-awrina. Anqas minn 3% tad-doża titneħħa mhux mibdula fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Teżisti relazzjoni lineari bejn id-doża ta' haloperidol u l-konċentrazzjonijiet fil-plażma fl-adulti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma f'pazjenti anzjani kienu ogħla minn ta' adulti iżgħar li ngħataw l-istess doża. Riżultati minn studji kliniċi żgħar jissuġġerixxu tneħħija ta' haloperidol inqas u half-life ta' eliminazzjoni itwal f'pazjenti anzjani. Ir-riżultati qegħdin fil-varjabilità osservata tal-farmakokinetika ta' haloperidol. Huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madwar terż tad-doża ta' haloperidol jitneħħa fl-awrina, l-aktar bħala metaboliti. Anqas minn 3% mill-haloperidol li jingħata jiġi eliminat mhux mibdul fl-awrina. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; għalkemm għall-metabolit imnaqqas ta' haloperidol konverżjoni lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. Anke jekk indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi mhijiex mistennija li taffettwa l-eliminazzjoni ta' haloperidol sa punt rilevanti b'mod kliniku, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, u speċjalment dawk b'indeboliment sever tal-kliewi, minħabba l-half-life twila ta' haloperidol u l-metabolit imnaqqas tiegħu, u l-possibbiltà ta' akkumulazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Minħabba l-volum ta' distibuzzjoni kbir ta' haloperidol u l-irbit kbir tiegħu mal-proteini, ammonti żgħar ħafna biss jitneħħew permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madankollu, indeboliment tal-fwied jista' jkollu effetti sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol minħabba li huwa jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Għalhekk huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża u hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata dwar konċentrazzjoni fil-plażma ġiet stabbilita fi studji pedjatriċi inkluż 78 pazjent b'disturbi varji (skiżofrenja, disturbi psikotiċi, sindrom ta' Tourette, awtiżmu) li rċivew dożi ta' haloperidol mill-ħalq sa massimu ta' 30 mg/kuljum. Dawn l-istudji inkludew l-aktar tfal u adolexxenti b'età bejn sentejn u 17-il sena. Konċentrazzjonijiet fil-plażma mkejla f'punti ta' żmien differenti wara tulijiet ta' żmien differenti ta' trattament, kienu jew ma jistgħux jitkejlu jew kienu fuq firxa sa massimu ta' 44.3 ng/ml. Bħal fl-adulti, kienet osservata varjabilità kbira fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma bejn l-individwi. Kien hemm tendenza għal half-lives iqsar fit-tfal meta mqabbla mal-adulti.

F'żewġ studji fi tfal li kienu qed jirċievu trattament b'haloperidol għal tiks u sindrom ta' Tourette, rispons pożittiv kien assoċjat ma' konċentrazzjonijiet ta' nanogramma 1 sa 4 ng/ml fil-plażma.

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Konċentrazzjonijiet terapewtiċi

Abbażi ta' dejta ppublikata minn ħafna studji kliniċi, rispons terapewtiku jinkiseb fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti bi skiżofrenja akuta jew kronika b'konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 1 sa 10 ng/ml. Sottosett ta' pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu konċentrazzjonijiet akbar konsegwenza ta' varjabilità kbira bejn individwu u ieħor fil-farmakokinetika ta' haloperidol.

F'pazjenti bl-ewwel episodju ta' skiżofrenja, rispons terapewtiku jista' jinkiseb b'konċentrazzjonijiet baxxi ta' 0.6 sa 3.2 ng/ml, kif stmat abbażi ta' kejl tal-okkupanza tar-riċettur D_2 u jekk wieħed jassumi li livell ta' okkupanza tar-riċettur D_2 ta' 60 sa 80% huwa l-aktar xieraq biex jinkiseb rispons terapewtiku u jiġu limitati s-sintomi ekstrapiramidali. Bħala medja, konċentrazzjonijiet f'din il-firxa jinkisbu b'dożi ta' 1 mg sa 4 mg kuljum.

Minħabba l-varjabilità kbira li hemm bejn individwu u ieħor fil-farmakokinetika ta' haloperidol u fir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni u l-effett, huwa rrakkomandat li d-doża individwali ta' haloperidol tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent, fejn għandha titqies dejta li tissuġġerixxi dewmien ta' 5 ijiem biex jintlaħaq nofs ir-rispons terapewtiku massimu. Il-kejl tal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fid-demm jista' jitqies f'każijiet individwali.

Effetti kardjovaskulari

Ir-riskju ta' tul fl-intervall QTc jiżdied mad-doża ta' haloperidol u mal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

Sintomi ekstrapiramidali

Sintomi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu fil-firxa terapewtika, għalkemm il-frekwenza ġeneralment hija akbar b'dożi li jipproduċu konċentrazzjonijiet ogħla minn dawk terapewtiċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fl-annimali gerriema, l-għoti ta' haloperidol wera tnaqqis fil-fertilità, teratoġeniċità limitata kif ukoll effetti tossiċi għall-embriju.

Fi studju dwar karċinoġeniċità ta' haloperidol, dehru żidiet dipendenti mid-doża f'adenomi tal-glandola pitwitarja u karċinomi tal-glandola mammarja fil-ġrieden nisa. Dawn it-tumuri jistgħu jiġu kkawżati minn antagoniżmu fit-tul ta' dopamine D2 u iperprolaktinimja. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet dwar tumuri fil-firien f'termini ta' riskju għall-bniedem mhijiex magħrufa.

Haloperidol intwera li jimblokka l-kanal kardijaku hERG *in vitro* f'diversi studji ppubblikati. F'numru ta' studji *in vivo*, l-għoti ta' haloperidol mill-vini f'xi annimali bħala mudelli kkawża titwil sinifikanti fl-intervall QTc b'dożi ta' madwar 0.3 mg/kg, li jipproduċu livelli tas-C_{max} fil-plażma li kienu mill-inqas 7 sa 14-il darba aktar mill-konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' 1 sa 10 ng/ml fil-plażma li kienu effettivi fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti fi studji kliniċi. Dawn id-dożi fil-vini, li tawlu l-intervall QTc, ma kkawżawx arritmiji. F'xi studji fl-annimali, dożi ogħla ta' haloperidol mill-vini ta' 1 mg/kg jew aktar ikkawżaw titwil fil-intervall QTc u/jew arritmiji tal-ventrikulu f'livelli tas-C_{max} fil-plażma li kienu mill-inqas 38 sa 137 darba ogħla mill-konċentrazzjonjiet terapewtiċi fil-plażma li kienu effettivi fil-maġġoranza tal-pazjenti fi studji kliniċi.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}
Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL hija indikata f'pazjenti adulti għal:

- Kontroll malajr ta' aġitazzjoni psikomotorja severa akuta assoċjata ma' disturb psikotiku jew episodji manijaċi ta' disturb bipolari I meta terapija orali ma tkunx xierqa.
- Trattament akut ta' delirju meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew.
- Trattament ta' korea minn ħafifa sa moderata tal-marda ta' Huntington, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati, u terapija orali ma tkunx xierqa.
- Profilassi ta' nawsja u rimettar wara operazzjoni f'pazjenti b'riskju minn moderat sa qawwi mogħtija waħedha jew flimkien ma' sustanzi oħra, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati.
- Trattament ta' nawsja u rimettar wara operazzjoni mogħtija flimkien ma' sustanzi oħra meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Fil-bidu hija rrakkomandata doża baxxa, li sussegwentement tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Il-pazjenti għandhom jinżammu dejjem fuq l-aktar doża minima effettiva (ara sezzjoni 5.2).

Ir-rakkomandazzjonijiet għad-doża tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL huma ppreżentati f'Tabella 1.

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-doża ta' Haloperidol għall-adulti li għandhom 18-il sena u aktar

Kontroll malajr ta' aġitazzjoni psikomotorja severa akuta assoċjata ma' disturb psikotiku jew episodji manijaċi ta' disturb bipolari I meta terapija orali ma tkunx xierqa • 5 mg minn ġol-muskolu. • Jista' jiġi ripetut kull siegħa sakemm jinkiseb kontroll suffiċjenti tas-sintomi. • Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, dożi sa 15-il mg/kuljum huma suffiċjenti. Id-doża massima hija 20 mg/kuljum. • It-tkomplija tal-użu ta' HALDOL għandha tiġi vvalutata minn kmieni fit-trattament (ara sezzjoni 4.4). It-trattament bis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL għandu jitwaqqaf hekk kif ikun indikat b'mod kliniku u, jekk ikun meħtieġ aktar trattament, haloperidol mill-ħalq għandu jinbeda bir-rata ta' konverżjoni tad-doża ta' 1:1 segwita minn aġġustament fid-doża skont ir-rispons kliniku.
Trattament akut ta' delirju meta trattamenti mhux farmakoloġiċi jkunu fallew • 1 mg sa 10 mg minn ġol-muskolu. • It-trattament għandu jinbeda bl-inqas doża possibbli, u li jekk l-aġitazzjoni tkompli d-doża għandha tiġi aġġustata b'żidiet f'intervalli ta' kull sagħtejn sa 4 sigħat, sa massimu ta' 10 mg/kuljum.
Trattament ta' korea minn ħafifa sa moderata tal-marda ta' Huntington, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati, u terapija orali ma tkunx xierqa • Minn 2 sa 5 mg minn ġol-muskolu. • Jista' jiġi ripetut kull siegħa sakemm jinkiseb kontroll suffiċjenti tas-sintomi jew sa massimu ta' 10 mg/kuljum.
Profilassi ta' nawsja u rimettar wara operazzjoni f'pazjenti b'riskju minn moderat sa qawwi mogħti waħdu jew flimkien ma' sustanzi oħra, meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati. • 1 mg sa 2 mg minn ġol-muskolu, mal-għoti tal-anestesija jew 30 minuta qabel it-tmiem tal-anestesija.
Trattament ta' nawsja u rimettar wara operazzjoni mogħti flimkien ma' sustanzi oħra meta prodotti mediċinali oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati • 1 mg sa 2 mg minn ġol-muskolu.

Waqfien tat-trattament

Huwa rrakkomandat li l-waqfien ta' haloperidol isir bil-mod il-mod (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-doża inizjali rrakkomadata ta' haloperidol f'pazjenti anzjani hija nofs l-inqas doża tal-adulti.

Jistgħu jingħataw aktar dożi li jiġu aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent. F'pazjenti anzjani hija rrakkomandata żieda b'attenzjoni u bil-mod il-mod fid-doża.

Id-doża massima hija ta' 5 mg/kuljum.

Dożi aktar minn 5 mg/kuljum għandhom jitqiesu biss f'pazjenti li jkunu ttolleraw dożi ogħla u wara stima mill-ġdid tal-profil tal-benefiċċju u r-riskju individwali tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża, iżda hija rrakkomandata l-kawtela meta jsir trattament ta' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jistgħu jkunu jeħtieġu doża tal-bidu aktar baxxa, b'għoti ta' aktar dożi li jiġu aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Minħabba li haloperidol huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, huwa rrakkomandat li d-doża tal-bidu titnaqqas bin-nofs. Jistgħu jingħataw aktar dożi u jiġu aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL fit-tfal u l-adolexxenti ta' taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL hija rrakkomandata biss għal użu għal ġol-muskoli (ara sezzjoni 4.4). Għal istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Stat ta' koma.
- Depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*).
- Marda tal-Parkinson.
- Dimenzja bil-korpi Lewy.
- Paraliżi sopranukleari progressiva.
- Titwil magħruf tal-intervall QTc jew sindrom konġenitali ta' QT twil.
- Infart mijokardijaku riċenti akut.
- Insuffiċjenza tal-qalb mhix ikkumpensata.
- Storja medika ta' arritmija tal-ventrikulu jew torsades de pointes.
- Ipokalimja mhux ikkoreġuta.
- Trattament konkomitanti bi prodotti mediċinali li jtawlu l-intervall QT (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda fil-mortalità f'pazjenti anzjani bid-dimenzja

Każijiet rari ta' mewt zoptu ġew irrappurtati f'pazjenti psikjatriċi li jkunu qed jirċievu antipsikotiċi, inkluż haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikożi marbuta mad-dimenzja li jiġu ttrattati b'antipsikotiċi jkunu f'riskju akbar ta' mewt. Analiżi ta' sbatax-il studju kkontrollati bil-plaċebo (tul ta' żmien modali ta' 10 ġimgħat), l-aktar f'pazjenti li kienu qed jieħdu antipsikotiċi atipiċi, żvelat riskju ta' mewt bejn 1.6 u 1.7 darbi aktar fil-pazjenti ttrattati mir-riskju ta' mewt fil-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Fuq perjodu ta' studju tipiku ikkontrollat ta' 10 ġimgħat, ir-rata ta' mewt f'pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi kienet madwar 4.5%, meta mqabbla ma' rata ta' madwar 2.6% fil-grupp tal-plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-imwiet varjaw, il-biċċa l-kbira tal-imwiet dehru li fin-natura tagħhom kienu kardjovaskulari (eż., insuffiċjenza tal-qalb, mewt zoptu) jew infettivi (eż., pulmonite). Studji ta' osservazzjoni jissuġġerixxu li t-trattament

ta' pazjenti anzjani b'haloperidol huwa assoċjat ukoll ma' żieda fil-motalità. Din l-assoċjazzjoni tista' tkun aktar qawwija għal haloperidol milli għal prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi, tidher l-aktar fl-ewwel 30 jum wara l-bidu tat-trattament, u tippersisti għal mill-inqas 6 xhur. Il-grad sa fejn din l-assoċjazzjoni tista' tkun attribwita għall-prodott mediċinali, pjuttost milli għall-karatteristiċi li jfixklu tal-pazjent, għadu ma ġiex spjegat.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL mhijiex indikata għat-trattament ta' disturbi fil-komportament marbuta mad-dimenzja.

Effetti kardjovaskulari

Flimkien ma' mewt zoptu, ġew irrappurtati titwil tal-QTc u/jew arritmiji tal-ventrikulu b'haloperidol (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Ir-riskju ta' dawn l-avvenimenti jidher li jiżdied b'dożi għoljin, b'konċentrazzjonijiet għoljin fil-plażma, f'pazjenti predisposti jew b'użu parenterali, b'mod partikolari għoti fil-vini.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL hija rrakkomandata biss għal għoti għal ġol-muskoli. Madankollu, jekk jingħata mill-vini, għandu jsir monitoraġġ kontinwu bl-ECG għal titwil tal-intervall QTc u għal arritmiji tal-ventrikulu.

Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi bradikardija, mard kardijaku, storja fil-familja ta' titwil tal-intervall QTc jew storja ta' esponiment qawwi għall-alkoħol. Hija rrakkomandata l-kawtela wkoll f'pazjenti bil-possibbiltà ta' konċentrazzjonijiet għoljin fil-plażma (ara sezzjoni 4.4, Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6)

Hija rrakkomandata li tittieħed linja bażi tal-ECG qabel l-għoti ta' doża ġol-muskoli. Matul it-terapija, il-ħtieġa għall-monitoraġġ bl-ECG għal titwil tal-intervall QTc u għal arritmiji tal-ventrikulu għandha tiġi stmata fil-pazjenti kollha, iżda huwa rrakkomandat monitoraġġ kontinwu bl-ECG għal dożi ripetuti ġol-muskoli. Monitoraġġ bl-ECG huwa rrakkomandat sa 6 sigħat wara l-għoti ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' HALDOL lill-pazjenti għall-profilassi jew it-trattament ta' nawsja u rimettar wara operazzjoni.

Waqt li wieħed ikun fuq it-terapija, huwa rakkomandat li titnaqqas id-doża jekk l-intervall QTc jitwal, iżda haloperidol għandu jitqwaqqaf jekk il-QTc jaqbeż il-500 ms.

Disturbi fl-elettroliti bħal ipokalimja u ipomagnesimja jżidu r-riskju għal arritmiji tal-ventrikulu u għandhom jiġu kkoreġuti qabel ma jinbeda trattament b'haloperidol. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-elettroliti fil-linja bażi u perjodiku.

Ġew irrappurati wkoll takikardija u ipotensjoni (inkluż ipotensjoni ortostatika) (ara sezzjoni 4.8). Hija rrakkomandata l-kawtela meta haloperidol jingħata lill-pazjenti li jkollhom ipotensjoni jew ipotensjoni ortostatika.

Avvenimenti ċerbrovaskulari

Fi studji kliniċi, arbitrarji kkontrollati bi plaċebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja, kien hemm żieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' avvenimenti ċerebrovaskulari avversi b'xi antipsikotiċi atipiċi. Studji ta' osservazzjoni li qabblu r-rata ta' puplesija f'pazjenti anzjani li kienu esposti għal kwalunkwe antipsikotiku mar-rata ta' puplesija f'dawk li ma kinux esposti għal prodotti mediċinali bħal dawn sabu żieda fir-rata ta' puplesija fost il-pazjenti esposti. Din iż-żieda tista' tkun akbar bil-butyrophenones kollha, inkluż haloperidol. Il-mekkaniżmu għal din iż-żieda fir-riskju mhuwiex magħruf. Żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal popolazzjonijiet oħra ta' pazjenti. HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal puplesija.

Sindrom newrolettiku malinn

Haloperidol ġie assoċjat ma' sindrom newrolettiku malinn: rispons idjosinkratiku rari kkaratterizzat minn ipertermja, riġidità mifruxa fil-muskoli, instabbiltà awtonomika, koxjenza mibdula u żieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase fis-serum. Ipertermja ta' spiss tkun sinjal bikri ta' dan is-sidrom. It-trattament antipsikotiku għandu jitwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew terapija xierqa ta' sostenn u monitoraġġ b'attenzjoni.

Diskajneżja tardiva

Diskajneżja tardiva tista' tidher f'xi pazjenti fuq terapija fit-tul jew wara twaqqif tal-prodott mediċinali. Is-sindrom huwa kkaratterizzat l-aktar minn movimenti ritmiċi involontarji tal-ilsien, tal-wiċċ, tal-ħalq jew tax-xedaq. F'xi pazjenti il-manifestazzjonijiet jistgħu jkunu permanenti. Is-sidrom jista' jinħeba meta t-trattament jerġa' jinbeda, meta d-doża tiżdied jew meta ssir bidla għal antipsikotiku ieħor. Jekk jidhru s-sinjali u s-sintomi ta' diskjneżja tardiva, għandu jitqies it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha inkluż HALDOL.

Sintomi ekstrapiramidali

Jistgħu jseħħu sintomi ekstrapiramidali (eż. rogħda, riġidità, bżieq żejjed, bradikinesja, akatisja, distonja akuta). L-użu ta' haloperidol ġie assoċjat mal-iżvilupp ta' akatisja, kkaratterizzata minn nuqqas ta' kwiet u ħtieġa li wieħed jiċċaqlaq li skont l-individwu tista' ma tkunx pjaċevoli jew toħloq ansjetà kbira, ta' spiss akkumpanjata minn inabbilità li wieħed joqgħod bilqegħda jew bilwieqfa bla ma jiċċaqlaq. Dan x'aktarx li jiġri l-aktar fl-ewwel ftit ġimgħat ta' trattament. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, żieda fid-doża tista' tkun ta' ħsara.

Distonja akuta tista' sseħħ matul l-ewwel ftit jiem ta' trattament b'HALDOL, iżda ġie rrappurtat ukoll bidu tagħha aktar tard kif ukoll bidu wara żidiet fid-doża. Sintomi distoniċi jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, tortikollis, tkerrieh tal-wiċċ, trismus, ilsien joħroġ 'il barra, u movimenti mhux normali tal-għajnejn, inkluż ħarsa fissa 'il fuq involontarja u fit-tul. L-irġiel u gruppi ta' etajiet iżgħar jkunu f'riskju akbar li jkollhom reazzjonijiet bħal dawn. Distonja akuta tista' tkun teħtieġ twaqqif tal-prodott mediċinali.

Prodotti mediċinali tat-tip antikolinerġiku kontra l-parkinson jistgħu jiġu ordnati b'riċetta skont il-ħtieġa biex jiġu mmaniġġjati s-sintomi ekstrapiramidali, iżda huwa rrakkomandat li huma ma jiġux ordnati b'mod regolari bħala prevenzjoni. Jekk ikun meħtieġ trattament konkomittanti bi prodott mediċinali kontra l-parkinson, huwa jista' jkollu jitkompla wara li HALDOL jitwaqqaf jekk it-tneħħija tiegħu mill-ġisem tkun aktar malajr minn dik ta' haloperidol sabiex jiġi evitat l-iżvilupp jew l-aggravar tas-sintomi ekstrapiramidali. Iż-żieda possibbli fil-pressjoni intraokulari għandha titqies meta prodotti mediċinali antikolinerġiċi, inkluż prodotti mediċinali kontra l-parkinson, jingħataw flimkien ma' HALDOL.

Aċċessjonijiet/konvulżjonijiet

Ġie rrappurtat li jisgħu jiġu kkawżati aċċessjonijiet permezz ta' haloperidol. Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti li jsofru minn epilessija u f'kondizzjonijiet li jippredisponu għal aċċessjonijiet (eż. twaqqif tal-alkoħol u ħsara fil-moħħ).

Tħassib dwar il-fwied u l-marrara

Minħabba li haloperidol jiġi metabolizzat fil-fwied, hija rrakkomandata nofs id-doża tal-bidu u l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Ġew irrappurtati każijiet iżolati ta' anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied jew epatite, il-biċċa l-kbira kolestatika (ara sezzjoni 4.8).

Tħassib dwar is-sistema endokrinarja

Thyroxin jista' jiffaċilita t-tossiċità ta' haloperidol. Terapija antipsikotika f'pazjenti b'ipertirojdiżmu għandha tintuża biss b'kawtela u għandha dejjem tkun akkumpanjata b'terapija biex jinkiseb stat ewtirojde.

Effetti tal-antipsikotiċi fuq l-ormoni jinkludu iperprolaktinimja, li tista' tikkawża galaktorrea, ġinekomastja, u oligomenorrea jew amenorrea (ara sezzjoni 4.8). Studji ta' kolturi ta' ċelluli jissuġġerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli f'tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jkun stimulat mill-prolaktin. Għalkemm ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara bejn l-għoti ta' antipsikotiċi u tumuri tas-sider tal-bniedem fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperprolaktinimja preżenti minn qabel u f'pazjenti li jista' jkun li għandhom tumuri dipendenti mill-prolaktin (ara sezzjoni 5.3).

L-ipogliċemija u s-sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa ta' ormon antidijuretiku ġew irrappurtati b' haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

Tromboemboliżmu fil-vini

Kienu rrappurati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) b'antipsikotici. Minħabba li pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi spiss ikollhom fatturi ta' riskju akkwiżiti għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt it-trattament b'HALDOL u għandhom jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni.

Rispons għat-trattament u twaqqif

Fl-iskiżofrenja, ir-rispons għal trattament antipsikotiku jista' jdum ma jseħħ.

Jekk l-antipsikotiċi jitwaqqfu, ir-rikorrenza tas-sintomi marbuta mal-kundizzjoni li kkawżathom jistgħu ma jkunux apparenti għal diversi ġimgħat jew xhur.

Kien hemm rapporti rari ħafna ta' sintomi akuti ta' twaqqif (inkluż nawsja, rimettar u insomnja) wara twaqqif f'daqqa ta' dożi għoljin ta' antipsikotiċi. Huwa rrakkomandat tnaqqis bil-mod il-mod bħala prekawzjoni.

Pazjenti b'depressjoni

Huwa rrakkomandat li HALDOL ma jintużax waħdu f'pazjenti li fihom id-depressjoni hija predominanti. Huwa jista' jingħata flimkien ma' antidepressanti biex jitratta dawk il-kondizzjonijiet fejn id-depressjoni u l-psikożi jeżistu flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Bidla minn manija għal depressjoni

Fit-trattament tal-episodji manjaċi tad-disturb bipolari hemm riskju li l-pazjenti jaqilbu minn manija għal depressjoni. Il-monitoraġġ ta' pazjenti għall-bidla għal episodju depressiv bir-riskji li dan iġib miegħu, bħal komportament ta' suwiċidju, huwa importanti sabiex wieħed jintervjeni meta jseħħu bidliet bħal dawn.

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

HALDOL għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa taċ-ċitokrom P450 (CYP) 2D6 u li flimkien miegħu jingħataw inibitur ta' CYP3A4.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Effetti kardjovaskulari

HALDOL huwa kontraindikat flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.3). Eżempji jinkludu:

- Antiarritmiċi tal-klassi IA (eż. disopyramide, quinidine).
- Antiarritmiċi tal-klassi III (eż. amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol).
- Ċerti antidepressanti (eż. citalopram, escitalopram).
- Ċerti antibijotiċi (eż. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Antipsikotiċi oħra (eż. derivati ta' phenothiazine, sertindole, pimozide, ziprasidone)
- Ċerti antifungali (eż. pentamidine).
- Ċerti mediċini kontra l-malarja (eż. halofantrine).
- Ċerti prodotti mediċinali gastrointestinali (eż. dolasetron).
- Ċerti prodotti mediċinali li jintużaw għall-kanċer (eż. toremifene, vandetanib).
- Ċerti prodotti mediċinali oħra (eż. bepridil, methadone).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Hija rrakkomandata l-kawtela meta HALDOL jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

Haloperidol jiġi mmetabolizzat permezz ta' diversi rotot (ara sezzjoni 5.2). Is-sensiela ta' reazzjonijiet maġġuri huma glukuronidazzjoni u tnaqqis tal-ketone. Is-sistema tal-enzima taċ-ċitokrom P450 hija involuta wkoll, b'mod partikolari CYP3A4 u, fi grad inqas, CYP2D6. Inibizzjoni ta' dawn ir-rotot ta' metaboliżmu permezz ta' prodott mediċinali ieħor jew tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jistgħu jwasslu għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol. L-effett ta' inibizzjoni ta' CYP3A4 u ta' tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jkun addittiv (ara sezzjoni 5.2). Abbażi ta' informazzjoni limitata u xi drabi konfliġġenti, iż-żieda possibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma meta jingħata inibitur ta' CYP3A4 u/jew CYP2D6 flimkien miegħu tista' tvarja minn 20 sa 40%, għalkemm f'xi każijiet, kienu rrappurtati żidiet sa 100%. Eżempji ta' prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma (abbażi ta' esperjenza klinika jew tal-mekkaniżmu ta' interazzjoni bejn il-mediċini) jinkludu:

- Inibituri ta' CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamine, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, posaconazole, saquinavir, verapamil, voriconazole.
- Inibituri ta' CYP2D6 – bupropion, chlorpromazine, duloxetine, paroxetine, promethazine, sertraline, venlafaxine.
- Inibituri kombinati ta' CYP3A4 u CYP2D6: fluoxetine, ritonavir.
- Mekkaniżmu mhux ċert – buspirone.

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma tista' twassal għal żieda fir-riskji ta' avvenimenti avversi, inkluż titwil tal-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4). Żidiet fil-QTc kienu osservati meta haloperidol ingħata flimkien ma' kombinazzjoni tal-inibituri metaboliċi ketoconazole (400 mg/kuljum) u paroxetine (20 mg/kuljum).

Huwa rrrakkomandat li l-pazjenti li jieħdu haloperidol flimkien ma' prodotti mediċinali bħal dawn jiġu mmonitorjati għal sinjali jew sintomi ta' żieda jew tul aktar fl-effetti farmakoloġiċi ta' haloperidol, u d-doża ta' HALDOL titnaqqas skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ.

Prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

L-għoti ta' haloperidol flimkien ma' indutturi qawwija tal-enzimi ta' CYP3A4 jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma bil-mod il-mod tant li l-effikaċja tista' tonqos. Eżempji jinkludu:

- Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

L-induzzjoni tal-enzima tista' tiġi osservata wara ftit jiem ta' trattament. L-induzzjoni massima tal-enzima ġeneralment tidher f'madwar ġimagħtejn u mbagħad tista' ddum għall-istess perjodu ta' żmien wara t-twaqqif tat-terapija bil-prodott mediċinali. Matul it-trattament flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati u d-doża ta' HALDOL tiżdied skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ. Wara t-twaqqif tal-induttur ta' CYP3A4, il-konċentrazzjoni ta' haloperidol tista' tiżdied bil-mod il-mod u għalhekk jista' jkun meħtieġ li tnaqqas id-doża ta' HALDOL.

Sodium valproate huwa magħruf li jinibixxi glukuronidazzjoni, iżda ma jaffetwax il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

L-effett ta' haloperidol fuq prodotti mediċinali oħra

Haloperidol jista' jżid id-depressjoni tas-CNS ikkaġunata mill-alkoħol jew prodotti mediċinali li jiddepressaw is-CNS, inkluż ipnotiċi, sedattivi jew analġeżiċi qawwija. Kien irrappurtat ukoll effett akbar fuq is-CNS, meta jingħata flimkien ma' methyldopa.

Haloperidol jista' jantagonizza l-azzjoni tal-adrenalina u prodotti mediċinali simpatomimetiċi oħra (eż. stimulanti bħal amfetamini) u jdawwar bil-maqlub l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' prodotti mediċinali li jimblukkaw is-sistema adrenerġika bħal guanethidine.

Haloperidol jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti oħra ta' dopamine.

Haloperidol huwa inibitur ta' CYP2D6. Haloperidol jinibixxi l-metaboliżmu ta' antidepressanti triċikliċi (eż. imipramine, desipramine), b'hekk iżid il-konċentrazzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali fil-plażma.

Forom oħra ta' interazzjoni

F'każijiet rari is-sintomi li ġejjin kienu rrappurtati waqt l-użu ta' lithium flimkien ma' haloperidol: enċefalopatija, sintomi ekstrapiramidali, diskajneżja tardiva, sindrom newrolettiku malinn, sindrom akut tal-moħħ u koma. Il-parti l-kbira ta' dawn is-sintomi kienu rivesibbli. Għadu mhuwiex ċar jekk dan jirrappreżentax entità klinika distinta.

Madankollu, huwa rrakkomandat li f'pazjenti li jkunu ttrattati b'lithium flimkien ma' HALDOL, it-terapija għandha titwaqqaf immedjatament jekk iseħħu sintomi bħal dawn.

Ġie rrappurtat antagoniżmu tal-effett tal-antikoagulant phenindione.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Ammont moderat ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (aktar minn 400 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' haloperidol. Madankollu kien hemm rapporti iżolati ta' każijiet ta' difetti tat-twelid wara esponiment

tal-fetu għal haloperidol, l-aktar flimkien ma' prodotti mediċinali oħra. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni, l-aħjar huwa li tevita l-użu ta' HALDOL matul it-tqala.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż haloperidol) waqt it-tielet trimestru tat-tqala jkunu f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' twaqqif tal-mediċina li jistgħu jvarjaw fil-qawwa u t-tul tagħhom wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, rogħda, ħedla tan-ngħas, għejja respiratorja, jew disturb fit-tisqija. Konsegwenza ta' dan, huwa rrakkomandat li trabi tat-twelid jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigħ

Haloperidol huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ammonti żgħar ta' haloperidol instabu fil-plażma u fl-awrina ta' trabi tat-twelid li kienu qed jitreddgħu minn ommijiet ittrattati b'haloperidol. M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-effetti ta' haloperidol fi trabi li qed jitreddgħu. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-terapija b'HALDOL wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

Fertilità

Haloperidol jgħolli l-livelli tal-prolaktin. Iperprolaktinimja tista' tissopressa l-GnRH tal-ipotalamu, li jwassal għal tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-gonadotropin mill-glandola pitwitarja. Dan jista' jinibixxi l-funzjoni riproduttiva billi jdgħajjef il-formazzjoni tal-isterojdi gonadali kemm f'pazjenti nisa kif ukoll irġiel (ara sezzjoni 4.4).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

HALDOL għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Jista' jseħħ xi grad ta' sedazzjoni jew indeboliment ta' attenzjoni, b'mod partikolari b'dożi ogħla u fil-bidu tat-trattament u jista' jitqawwa permezz tal-alkoħol. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jingħatalhom parir biex ma jsuqux u ma jħaddmux magni matul it-trattament, sakemm issir magħrufa s-suxxettibbiltà tagħhom.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà ta' haloperidol ġiet ivvalutata f'284 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw fi 3 studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo u f'1,295 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw f'16-il studju kliniku kkontrollati b'kumparatur attiv fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża.

Abbażi ta' dejta kollettiva dwar sigurtà minn dawn l-istudji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu: disturb ekstrapiramidali (34%), insomnja (19%), aġitazzjoni (15%), iperkineżja (13%), uġigħ ta' ras (12%), disturb psikotiku (9%), depressjoni (8%), żieda fil-piż (8%), rogħda (8%), ipertonja (7%), ipotensjoni ortostatika (7%), distonja (6%) u ħedla tan-ngħas (5%).

Barra dan, is-sigurtà ta' haloperidol decanoate ġiet ivvalutata f'410 pazjenti li pparteċipaw fi 3 studji ta' tqabbil bejn mediċini (1 li qabbel haloperidol decanoate versus fluphenazine u 2 li qabblu l-formulazzjoni ta' decanoate mal-formolazzjoni ta' haloperidol mill-ħalq), 9 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża u studju wieħed ta' rispons tad-doża.

Tabella 2 telenka r-reazzjonijiet avversi kif ġej:

- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol.
- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol decanoate u jikkonċernaw il-parti attiva.
- Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'haloperidol u haloperidol decanoate.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq (jew stmati minn) provi kliniċi jew studji epidemjoloġiċi b'haloperidol, u kklassifikati bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna: ≥1/10
Komuni: ≥1/100 sa <1/10
Mhux komuni: ≥1/1,000 sa <1/100
Rari: ≥1/10,000 sa <1/1,000
Rari ħafna: <1/10,000
Mhux magħrufa: ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli.

Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-klassi tas-Sistemi u tal-Organi u skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	**Reazzjoni Avversa**				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	**Komuni**	**Mhux Komuni**	**Rari**	**Mhux magħruf**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Lewkopenija		Panċitopenija Agranuloċitożi Tromboċitopenija Newtropenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva		Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja				Iperprolaktinimja	Sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni					Ipogliċemija
Disturbi psikjatriċi	Aġitazzjoni Insomnja	Disturb psikotiku Depressjoni	Stat ta' konfużjoni Telf ta' libido Tnaqqis fil-libido Nuqqas ta' kwiet		
Disturbi fis-sistema nervuża	Disturb ekstrapiramidali Iperkajneżja Uġigħ ta' ras	Diskajneżja tardiva Akatisja Bradikajneżja Diskajneżja Distonja Ipokineżja Ipertonja Sturdament Ħedla tan-ngħas Rogħda	Konvulżjoni Parkinsoniżmu Sedazzjoni Ġbid involontarju tal-muskoli	Sindrom newrolettiku malinn Funzjoni motorja ħażina Nistagmus	Akajneżja Riġidità bħal ta' rota tal-ingranaġġ Espressjoni tal-wiċċ bħal maskra

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fl-għajnejn		Ħarsa fissa ġeneralment ’il fuq involontarja u fit-tul Disturb fil-vista	Vista mċajpra		
Disturbi fil-qalb			Takikardja		Fibrillazzjoni tal-ventrikulu Torsade de pointes Takikardija tal-ventrikulu Ekstrasistoli
Disturbi vaskulari		Ipotensjoni Ipotensjoni ortostatika			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Dispnea	Bronkospażmu	Edima fil-larinġi Spażmu fil-larinġi
Disturbi gastrointestinali		Rimettar Nawsja Stitikezza Ħalq xott Ipersekrezzjoni tal-bżieq			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Riżultat mhux normali għal-test tal-funzjoni tal-fwied	Epatite Suffejra		Indeboliment akut tal-fwied Kolestasi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda		Raxx	Reazzjoni ta’ sensittività eċċesiva għad-dawl Urtikarja Prurite Iperidrożi		Anġjoedima Dermatite bil-qxur Vaskulite lewkoklastika
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Tortikollis Riġidità fil-muskoli Spażmi fil-muskoli Ebusija muskoluskeletrika	Trismus Ġbid f’daqqa tal-muskoli	Rabdomijolisis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Żamma tal-awrina			
Kondizzjonijiet ta’ waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas					Sindrom ta’ twaqqif ta’ sustanza li tivvizzja fit-trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.6)

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	**Komuni**	**Mhux Komuni**	**Rari**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Impotenza	Amenorrea Galactorrea Dismenorrea Uġigħ fis-sider Skumdità fis-sider	Menorraġija Disturb fil-menstrwazzjoni Funzjoni sesswali ħażina	Prijapiżmu Ginekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ipertermja Edima Disturb fil-mixi		Mewt zoptu Edima fil-wiċċ Ipotermja
Investigazzjonijiet		Żieda fil-piż Tnaqqis fil-piż		Intervall QT imtawwal fuq l-elettrokardjogramma	

Titwil tal-intervall QT fuq l-elettrokardjogramma, arritmiji tal-ventrikulu (fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu), torsade de pointes u mewt zoptu kienu rrappurtati b'haloperidol.

Effetti tal-klassi tal-antipsikotiċi

Kien irrappurtat waqfien kardijaku b'antipsikotiċi.

Kienu rrappurtati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inkluż każijiet ta' emboliżmu fil-pulmuni u każijiet ta' trombożi fil-vini fil-fond, b'antipsikotiċi. Il-frekwenza mhix magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ta' haloperidol huma esaġerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi u r-reazzjonijet avversi magħrufa. L-aktar sintomi prominenti huma reazzjonijiet ekstrapiramidali, ipotensjoni u sedazzjoni severi. Reazzjoni ekstrapiramidali tidher bħala ebusija fil-muskoli u rogħda mifruxa jew lokalizzata. Ipertensjoni minflok ipotensjoni hija possibbli wkoll.

F'każijiet estremi, il-pazjent ikun jidher fi stat ta' koma b'depressjoni respiratorja u ipotensjoni li tista' tkun severa biżżejjed biex tipproduċi stat bħal f'xokk. Għandu jitqies ir-riskju ta' arritmiji tal-ventrikulu, possibilment assoċjati ma titwil tal-intervall QTc.

Trattament

Ma hemm l-ebda antidot speċifiku. It-trattament huwa wieħed ta' sostenn. Id-dijalisi mhijiex irrakkomandata fit-trattament ta' doża eċċessiva minħabba li hija tneħħi biss ammonti żgħar ħafna ta' haloperidol (ara sezzjoni 5.2).

Għal pazjenti fi stat ta' koma, għandu jiġi stabbilit passaġġ miftuħ tal-arja permezz ta' apparat mill-ħalq għall-farinġi jew tubu ġewwa t-trakea. Depressjoni respiratorja tista' tkun teħtieġ respirazzjoni artifiċjali.

Huwa rrakkomandat li jiġu mmonitorjati l-ECG u s-sinjali vitali, u li l-monitoraġġ jitkompla sakemm l-ECG tkun normali. Huwa rrakkomandat trattament ta' arritmiji severi b'miżuri xierqa kontra l-arritmiji.

Pressjoni baxxa u kollass ċirkulatorju jistgħu jiġu kontrobattuti bl-użu ta' fluwidi minn ġol-vini, plażma jew albumina kkonċentrata u sustanzi vasopressuri, bħal dopamine jew noradrenaline. L-adrenalina m'għandhiex tintuża minħabba li hija tista' tikkawża ipotensjoni severa fil-preżenza ta' haloperidol.

F'każijiet ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali severi, huwa rrakkomandat l-għoti parenterali ta' prodott mediċinali kontra l-parkinson.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettiċi; antipsikotiċi; derivati ta' butyrophenone, kodiċi ATC: N05AD01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Haloperidol huwa antipsikotiku li jagħmel parti mill-grupp ta' butyrophenones. Huwa antagonist ċentrali potenti tar-riċettur tat-tip 2 tad-dopamina, u bid-dożi rrakkomandati, għandu attività adrenerġika alpha-1 baxxa u m'għandu l-ebda attività antiistaminerġika jew antikolinerġika.

Effetti farmakodinamiċi

Haloperidol jissopressa delużjonijiet u alluċinazzjonijiet bħala kosegwenza diretta ta' imblokk tal-għoti ta' sinjali dopaminerġiċi fis-sensiela ta' reazzjonijiet mesolimbiċi. L-effett ta' imblokk ċentrali tad-dopamina għandu attività fuq il-ganglia bażali (*nigrostriatal bundles*). Haloperidol jikkawża sedazzjoni psikomotorja effiċjenti, li jispjega l-effett favorevoli fuq il-manija u sindromi oħra ta' aġitazzjoni.

L-attivita fuq il-ganglia bażali probabbilment hija l-kawża tal-effetti motorji ekstrapiramidali mhux mixtieqa (distonja, akatisja u parkinsoniżmu).

L-effetti antidopaminerġiċi ta' haloperidol fuq il-*lactotropes* fil-glandola pitwitarja anterjuri jispjegaw l-iperprolaktinimja minħabba inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-prolaktin minn inibizzjoni tonika medjata minn dopamine. B'mod addizzjonali, l-effett antidopaminerġiku fuq iż-żona li tipprovoka l-kimoriċettur tal-parti postrema jispjega l-attività kontra n-nawjsja u r-rimettar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Absorption

Wara għoti ġol-muskoli, haloperidol jiġi assorbit kompletament. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma jinkisbu fi żmien 20 sa 40 minuta.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-irbit ta' haloperidol mal-proteini tal-plażma fl-adulti hija madwar 88 sa 92%. Hemm varjabilità kbira bejn l-individwi għall-irbit mal-proteini tal-plażma. Haloperidol jiġi ddistribwit malajr f'diversi tessuti u organi, kif indikat permezz tal-volum kbir ta' distibuzzjoni (valuri medji 8 sa 21 l/kg wara għoti ta' dożi ġol-vini). Haloperidol jgħaddi faċilment mid-demm għall-moħħ. Huwa jgħaddi wkoll mill-plaċenta u jitneħħa fil-ħalib tas-sider.

Bijotrasformazzjoni

Haloperidol huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Is-sensiela prinċipali ta' reazzjonijiet metaboliċi ta' haloperidol fil-bnedmin tinkludi glukuronidazzjoni, tnaqqis tal-*ketone, N-dealkylation* ossidattiva u formazzjoni ta' metaboliti tal-*pyridinium*. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; madankollu, is-sensiela ta' reazzjonijiet ta' tnaqqis tirrappreżenta madwar 23% tal-bijotrasformazzjoni, u konverżjoni tal-metabolit imnaqqas ta' haloperidol lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. L-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 taċ-ċitokrom P450 huma involuti fil-metaboliżmu ta' haloperidol. Inibizzjoni jew induzzjoni ta' CYP3A4, jew inibizzjoni ta' CYP2D6, jistgħu jaffettwaw il-metabliżmu ta' haloperidol. Tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jwassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni ta' haloperidol hija madwar 21 siegħa (firxa minn 13-il siegħa sa 36 siegħa) wara għoti ġol-muskoli. It-tneħħija apparenti ta' haloperidol wara għoti ekstravaskulari tvarja minn 0.9 sa 1.5 l/siegħa/kg u jitnaqqas f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6. Attività mnaqqsa tal-enzima CYP2D6 tista' twassal għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol. Il-varjabilità bejn l-individwi (koeffiċjent ta' varjazzjoni, %) fit-tneħħija ta' haloperidol kienet stmata li hija 44% fl-analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni f'pazjenti bl-iskiżofrenja. Wara għoti ta' haloperidol mill-vini, 21% tad-doża kienet eliminata fl-ippurgar u 33% fl-awrina. Anqas minn 3% tad-doża titneħħa mhux mibdula fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Teżisti relazzjoni lineari bejn id-doża ta' haloperidol u l-konċentrazzjonijiet fil-plażma fl-adulti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma f'pazjenti anzjani kienu ogħla minn ta' adulti iżgħar li ngħataw l-istess doża. Riżultati minn studji kliniċi żgħar jissuġġerixxu tneħħija ta' haloperidol inqas u half-life ta' eliminazzjoni itwal f'pazjenti anzjani. Ir-riżultati qegħdin fil-varjabilità osservata tal-farmakokinetika ta' haloperidol. Huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madwar terż tad-doża ta' haloperidol jitneħħa fl-awrina, l-aktar bħala metaboliti. Anqas minn 3% mill-haloperidol li jingħata jiġi eliminat mhux mibdul fl-awrina. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; għalkemm għall-metabolit imnaqqas ta' haloperidol konverżjoni lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. Anke jekk indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi mhijiex mistennija li taffettwa l-eliminazzjoni ta' haloperidol sa punt rilevanti b'mod kliniku, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, u speċjalment dawk b'indeboliment sever tal-kliewi, minħabba l-half-life twila ta' haloperidol u l-metabolit imnaqqas tiegħu, u l-possibbiltà ta' akkumulazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Minħabba l-volum ta' distibuzzjoni kbir ta' haloperidol u l-irbit kbir tiegħu mal-proteini, ammonti żgħar ħafna biss jitneħħew permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madankollu, indeboliment tal-fwied jista' jkollu effetti sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol minħabba li huwa jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Għalhekk hija rrakkomandata nofs id-doża tal-bidu u l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Konċentrazzjonijiet terapewtiċi

Abbażi ta' dejta ppublikata minn ħafna studji kliniċi, rispons terapewtiku jinkiseb fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti bi skiżofrenja akuta jew kronika b'konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 1 sa 10 ng/ml. Sottosett ta' pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu konċentrazzjonijiet akbar konsegwenza ta' varjabilità kbira bejn individwu u ieħor fil-farmakokinetika ta' haloperidol.

F'pazjenti bl-ewwel episodju ta' skiżofrenja, rispons terapewtiku jista' jinkiseb b'konċentrazzjonijiet baxxi ta' 0.6 sa 3.2 ng/ml, kif stmat abbażi ta' kejl tal-okkupanza tar-riċettur D_2 u jekk wieħed jassumi li livell ta' okkupanza tar-riċettur D_2 ta' 60 sa 80% huwa l-aktar xieraq biex jinkiseb rispons terapewtiku u jiġu limitati s-sintomi ekstrapiramidali. Bħala medja, konċentrazzjonijiet f'din il-firxa jinkisbu b'dożi ta' milligramma 1 sa 4 mg kuljum.

Minħabba l-varjabilità kbira li hemm bejn individwu u ieħor fil-farmakokinetika ta' haloperidol u fir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni u l-effett, huwa rrakkomandat li d-doża individwali ta' haloperidol tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent, fejn għandha titqies dejta li tissuġġerixxi dewmien ta' 5 ijiem biex jintlaħaq nofs ir-rispons terapewtiku massimu. Il-kejl tal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fid-demm jista' jitqies f'każijiet individwali.

Effetti kardjovaskulari

Ir-riskju ta' tul fl-intervall QTc jiżdied mad-doża ta' haloperidol u mal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

Sintomi ekstrapiramidali

Sintomi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu fil-firxa terapewtika, għalkemm il-frekwenza ġeneralment hija akbar b'dożi li jipproduċu konċentrazzjonijiet ogħla minn dawk terapewtiċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fl-annimali gerriema, l-għoti ta' haloperidol wera tnaqqis fil-fertilità, teratoġeniċità limitata kif ukoll effetti tossiċi għall-embriju.

Fi studju dwar karċinoġeniċità ta' haloperidol, dehru żidiet dipendenti mid-doża f'adenomi tal-glandola pitwitarja u karċinomi tal-glandola mammarja fil-ġrieden nisa. Dawn it-tumuri jistgħu jiġu kkawżati minn antagoniżmu fit-tul ta' dopamine D2 u iperprolaktinimja. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet dwar tumuri fil-firien f'termini ta' riskju għall-bniedem mhijiex magħrufa.

Haloperidol intwera li jimblokka l-kanal kardijaku hERG *in vitro* f'diversi studji ppubblikati. F'numru ta' studji *in vivo*, l-għoti ta' haloperidol mill-vini f'xi annimali bħala mudelli kkawża titwil sinifikanti

fl-intervall QTc b'dożi ta' madwar 0.3 mg/kg, li jipproduċu livelli tas-C_{max} fil-plażma li kienu mill-inqas 7 sa 14-il darba aktar mill-konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' 1 sa 10 ng/ml fil-plażma li kienu effettivi fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti fi studji kliniċi. Dawn id-dożi fil-vini, li tawlu l-intervall QTc, ma kkawżawx arritmiji. F'xi studji fl-annimali, dożi ogħla ta' haloperidol mill-vini ta' 1 mg/kg jew aktar ikkawżaw titwil fil-intervall QTc u/jew arritmiji tal-ventrikulu f'livelli tas-C_{max} fil-plażma li kienu mill-inqas 38 sa 137 darba ogħla mill-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma li kienu effettivi fil-maġġoranza tal-pazjenti fi studji kliniċi.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

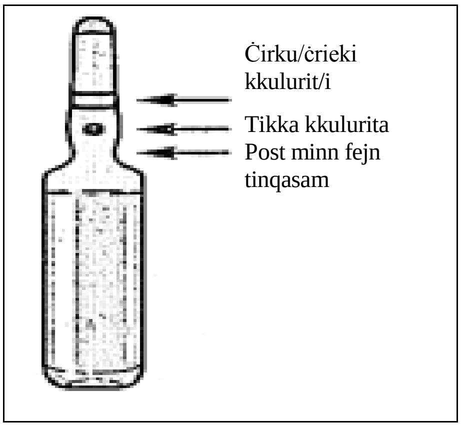
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

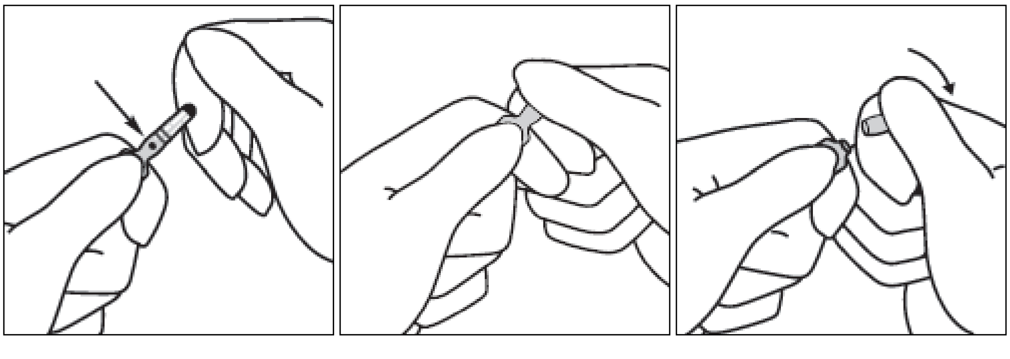
6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

- Qabel tuża l-ampulla, dawwarha ftit bejn iż-żewġ paliet tal-idejn biex issaħħan il-prodott.
- Żomm l-ampulla bejn is-saba' l-kbir u l-werrej, filwaqt li tħalli t-tarf tal-ampulla liberu.
- Bl-id l-oħra, żomm it-tarf tal-ampulla billi tpoġġi s-saba' l-werrej mal-għonq tal-ampulla, u s-saba' l-kbir fuq it-tikka kkulurita paralella maċ-ċrieki ta' identifikazzjoni.
- Filwaqt li żżomm is-saba l-kbir fuq it-tikka, kisser f'daqqa t-tarf tal-ampulla waqt li żżomm b'mod sod il-parti l-oħra tal-ampulla f'idejk.





Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{ Isem u indirizz }
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}
Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

AMPULLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. OĦRAJN

FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F’dan il-fuljett:

1. X’inhu Haldol u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Haldol
3. Kif għandek tieħu Haldol
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Haldol
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X’inhu Haldol u għalxiex jintuża

L-isem tal-mediċina tiegħek huwa Haldol.

Haldol fih is-sustanza attiva haloperidol. Din tagħmel parti minn grupp ta’ mediċini msejħa ‘antipsikotiċi’.

Haldol jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal għal mard li jaffettwa l-mod kif inti taħseb, tħossok jew iġġib ruħek. Dawn jinkludu problemi ta’ saħħa mentali (bħal skiżofrenja u disturb bipolari) u problemi ta’ mġieba.

Dan il-mard jista’ jġiegħlek:

- Tħossok konfuż/a (delirju)
- Tara, tisma, tħoss jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Temmen affarijiet li mhumiex minnhom (delużjonijiet)
- Tħossik suspettuż/a b’mod mhux tas-soltu (paranojja)
- Tħossok eċitat/a, aġitat/a, entużjast/a, impulsiv/a ħafna jew attiv/a b’mod mhux normali
- Tħossok aggressiv/a, ostili jew vjolenti ħafna.

Fl-adolexxenti u fit-tfal, Haldol jintuża biex jitratta skiżofrenja f’pazjenti li għandhom minn 13 sa17-il sena, u biex jitratta problemi ta’ mġieba f’pazjenti li għandhom minn 6 snin sa 17-il sena.

Haldol jintuża wkoll:

- Fl-adolexxenti u tfal li għandhom minn 10 snin sa 17-il sena u fl-adulti għal movmenti jew ħsejjes li ma tistax tikkontrolla (tiks), per eżempju fis-sindrom ta’ Tourette sever
- Fl-adulti biex jgħin jikkontrolla movimenti fil-marda ta’ Huntington.

Haldol xi drabi jintuża meta mediċini jew trattamenti oħra ma jkunux ħadmu jew ikunu kkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Haldol

Tiħux Haldol jekk:

- Inti allerġiku/a għal haloperidol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Inti tkun anqas konxju tal-affarijiet madwarek jew ir-reazzjonijiet tiegħek isiru bil-mod b'mod mhux tas-soltu
- Inti għandek il-marda tal- Parkinson
- Inti għandek tip ta' dimenzja msejħa 'dimenzja bil-korp Lewy'
- Inti għandek paraliżi sopranukleari progressiva (PSP - *progressive supranuclear palsy*)
- Inti għandek kondizzjoni tal-qalb imsejħa 'intervall QT imtawwal', jew kwalunkwe problema oħra bir-ritmu tal-qalb tiegħek li tidher bħala ntraċċar mhux normali fuq ECG (elettrokardjogramma)
- Inti għandek insuffiċjenza tal-qalb jew dan l-aħħar tak attakk tal-qalb
- Inti għandek livell baxx ta' potassium fid-demm tiegħek, li ma ġiex ittrattat
- Inti tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini elenkati taħt 'Mediċini oħra u Haldol - Tiħux Haldol jekk inti qed tieħu ċerti mediċini għal'.

Tiħux din il-mediċina jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Effetti sekondarji serji
Haldol jista' jikkawża problemi bil-qalb, problemi bil-kontroll ta' movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn u effett sekondarju serju msejjaħ 'sindrom newrolettiku malinn'. Huwa jista' jikkawża wkoll reazzjonijiet allerġiċi severi u tagħqid tad-demm. Inti għandek tkun konxju tal-effetti sekondarji serji waqt li tkun qed tieħu Haldol minħabba li inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti. Ara 'Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji' f'sezzjoni 4.

Persuni anzjani u persuni bid-dimenzja
Żieda żgħira fl-imwiet u fil-puplesiji ġiet irrappurtata għal persuni anzjani b'dimenzja li jkunu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol jekk inti anzjan/a, b'mod partikolari jekk għandek id-dimenzja.

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti għandek:

- Taħbit tal-qalb bil-mod, mard tal-qalb, jew xi ħadd fil-familja tiegħek li miet zoptu minħabba problemi tal-qalb
- Pressjoni baxxa, jew tħossok stordut/a meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Livell baxx ta' potassium jew magnesium (jew 'elettrolit' ieħor) fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kif jittratta dan
- Qatt kellek ħruġ ta' demm fil-moħħ, jew it-tabib tiegħek qallek li inti għandek aktar probabbiltà minn persuni oħra li tgħaddik puplesija
- Epilessija jew qatt kellek aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- Problemi bil-kliewi, bil-fwied jew bil-glandola tat-tirojde
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm tiegħek, jew kanċer li jista' jiġi kkawżat minn livelli għoljin tal-prolaktin (bħal kanċer tas-sider)
- Storja ta' tagħqid tad-demm, jew xi ħadd ieħor fil-familja għandu storja ta' tagħqid tad-demm
- Depressjoni, jew inti għandek disturb bipolari u tibda tħossok depress/a.

Inti tista' tkun teħtieġ tiġi mmonitorjat/a aktar mill-qrib, u l-ammont ta' Haldol li tieħu jista' jkollu bżonn jinbidel.

Jekk inti m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol.

Eżamijiet mediċi
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jieħu elettrokardjogramma (ECG, *electrocardiogram*) qabel jew waqt it-trattament tiegħek b'Haldol. L-ECG tkejjel l-attività elettrika tal-qalb tiegħek.

Testijiet tad-demm
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jiċċekkja l-livelli tal-potassium jew tal-magnesium (jew 'elettrolit' ieħor) fid-demm tiegħek qabel jew matul it-trattament tiegħek b'Haldol.

Tfal taħt is-6 snin
Haldol m'għandux jintuża fi tfal taħt is-6 snin. Dan minħabba li huwa għadu ma ġiex studjat b'mod xieraq f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Haldol
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Tiħux Haldol jekk inti tkun qed tieħu ċerti mediċini għal:
- Problemi bit-taħbit tal-qalb tiegħek (bħal amiodarone, dofetilide, disopyramide, dronedarone, ibutilide, quinidine u sotalol)
- Depressjoni (bħal citalopram u escitalopram)
- Psikożi (bħal fluphenazine, levomepromazine, perphenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindole, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine u ziprasidone)
- Infezzjonijiet bil-batterji (bħal azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin u telithromycin)
- Infezzjonijiet bil-fungu (bħal pentamidine)
- Malarja (bħal halofantrine)
- Nawsja u rimettar (bħal dolasetron)
- Kanċer (bħal toremifene u vandetanib).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu bepridil (għal uġigħ fis-sider jew biex tbaxxi l-pressjoni) jew methadone (mediċina kontra l-uġigħ jew bħala trattament għall-vizzju tad-droga). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu problemi tal-qalb aktar possibbli, għalhekk kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu kwalunkwe waħda minn dawn u tiħux Haldol (ara 'Tiħux Haldol jekk').

Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ speċjali jekk inti tkun qed tieħu lithium u Haldol fl-istess ħin. Għid lit-tabib tiegħek minnufih u ieqaf ħu ż-żewġ mediċini jekk:
- Ikollok deni li ma tistax tispjega minn fejn ġie jew movimenti li ma tistax tikkontrolla
- Tkun konfuż/a, diżorjentat/a, ikollok uġigħ ta' ras, problemi bil-bilanċ u tħossok bi ngħas.

Dawn huma sintomi ta' kundizzjoni serja.

Ċerti mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Haldol jew jistgħu jġiegħlu problemi tal-qalb isiru aktar possibbli
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu:
- Alprazolam jew buspirone (għall-ansjetà)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone, paroxetine, sertraline, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*) jew venlafaxine (għad-depressjoni)
- Bupropion (għad-depressjoni jew biex jgħinek tieqaf tpejjep)
- Carbamazepine, phenobarbital jew phenytoin (għall-epilessija)
- Rifampicin (għal infezzjonijiet bil-batterji)
- Itraconazole, posaconazole jew voriconazole (għal infezzjonijiet bil-fungu)

- Pilloli ta' ketoconazole (għat-trattament tas-sindrom ta' Cushing)
- Indinavir, ritonavir jew saquinavir (għall-virus tal-immunodefiċjenza umana jew HIV)
- Chlorpromazine jew promethazine (għad-dardir u r-rimettar)
- Verapamil (għall-pressjoni jew għal problemi tal-qalb).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu mediċini oħra biex tbaxxi l-pressjoni, bħal pilloli tal-pipi (dijuretiċi).

It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża ta' Haldol tiegħek jekk inti tkun qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol jista' jaffettwa l-mod kif it-tipi ta' mediċini li ġejjin jaħdmu
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini:
- Biex jikkalmawk jew jgħinuk torqod (kalmanti)
- Għall-uġigħ (pilloli qawwija tal-uġigħ)
- Għad-depressjoni ('mediċini triċikliċi kontra d-depressjoni')
- Biex ibaxxu l-pressjoni (bħal guanethidine u methyldopa)
- Għal reazzjonijiet allerġiċi severi (adrenalina)
- Għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u attività eċċessiva (ADHD, *attention deficit hyperactivity disorder*) jew narkolepsija (magħrufa bħala 'stimulanti')
- Għall-marda tal-Parkinson (bħal levodopa)
- Biex iraqqu d-demm (phenindione).

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Haldol jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol u l-alkoħol
Ix-xorb tal-alkoħol waqt li inti tkun qed tieħu Haldol jista' jġiegħlek tħossok bi ngħas u inqas attent. Dan ifisser li inti għandek toqgħod attent/a kemm tixrob alkoħol. Kellem lit-tabib tiegħek dwar ix-xorb tal-alkoħol waqt li tkun qed tieħu Haldol, u għid lit-tabib tiegħek kemm tixrob.

Tqala, treddigħ u fertilità
Tqala – jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir ma tiħux Haldol waqt li tkun tqila.

Il-problemi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid ta' ommijiet li jieħdu Haldol fl-aħħar 3 xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):
- Rogħda fil-muskoli, muskoli ibsin jew dgħajfa
- Ikunu bi ngħas jew aġitati
- Problemi biex jieħdu n-nifs jew biex jinsqew.

Il-frekwenza eżatta ta' dawn il-problemi mhijiex magħrufa. Jekk inti ħadt Haldol waqt it-tqala u t-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Treddigħ – kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Dan minħabba li ammonti żgħar tal-mediċina jistgħu jgħaddu għal ġol-ħalib tas-sider tal-omm u jgħaddu lit-tarbija. It-tabib tiegħek se jiddiskuti r-riskji u l-benefiċċji tat-treddigħ waqt li inti tkun qed tieħu Haldol.

Fertilità – Haldol jista' jżid il-livelli tiegħek ta' ormon imsejjaħ 'prolaktin', li jista' jaffettwa l-fertilità fl-irġiel u n-nisa. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar dan.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Haldol jista' jaffettwa l-ħila li inti ssuq u tuża għodod jew tħaddem magni. Effetti sekondarji bħal, tħossok bi ngħas, jistgħu jaffettwaw l-attenzjoni tiegħek, b'mod partikolari fil-bidu li tibda tieħdu jew wara doża għolja. Issuqx, tużax għodod u tħaddimx magni mingħajr mal-ewwel tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Haldol fih
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. Kif għandek tieħu Haldol

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieħu
It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm-il pillola għandek tieħu u għal kemm żmien. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll jekk tiħux Haldol darba jew darbtejn kuljum. Jista' jgħaddi ftit taż-żmien qabel ma inti tibda tħoss l-effett kollu tal-mediċina. It-tabib tiegħek is-soltu jagħtik doża baxxa biex tibda, imbagħad jaġġusta d-doża biex tkun tajba għalik. Huwa importanti ħafna li inti tieħu l-ammont it-tajjeb.

Id-doża tiegħek ta' haloperidol se tkun tiddependi fuq:

- L-età tiegħek
- X'kundizzjoni qed tiġi ttrattat/a għaliha
- Jekk inti għandekx problemi fil-kliewi jew fil-fwied
- Mediċini oħra li inti qed tieħu.

Adulti

- Id-doża tiegħek is-soltu tkun bejn 0.5 mg u 10 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jaġġustaha biex isib id-doża li tkun l-aktar tgħodd għalik.
- L-ogħla doża li għandhom jieħdu l-adulti tiddependi fuq il-kundizzjoni li inti tkun qed tiġi ttrattat għaliha u tvarja bejn 5 mg u 20 mg kuljum.

Persuni anzjani

- Persuni anzjani s-soltu jibdew b'0.5 mg kuljum jew nofs id-doża l-aktar baxxa fl-adulti.
- In-numru ta' pilloli li tieħu imbagħad jiġi aġġustat sakemm it-tabib isib id-doża li tkun l-aktar tgħodd għalik.
- L-ogħla doża li għandhom jieħdu persuni anzjani hija 5 mg kuljum ħlief jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li hija meħtieġa doża ogħla.

Tfal u adolexxenti minn 6 snin sa 17-il sena

- Id-doża tiegħek is-soltu tkun bejn 0.5 mg u 3 mg kuljum.
- L-adolexxenti sa 17-il sena li jkunu qed jiġu ttrattati għal skiżofrenja jew problemi ta' mġieba jistgħu jieħdu doża ogħla, sa 5 mg kuljum.

Kif għandek tieħu Haldol

- Haldol qiegħed biex jintuża mill-ħalq.
- Ibla' l-pilloli ma' ftit ilma.

Jekk tieħu aktar Haldol milli suppost
Jekk tieħu aktar Haldol milli qalulek jew jekk xi ħaddieħor ħa xi Haldol, kellem tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emerġenza ta' sptar minnufih.

Jekk tinsa tieħu Haldol

- Jekk tinsa tieħu doża, ħu d-doża li jmissek bħas-soltu. Imbagħad ibqa' ħu l-mediċina tiegħek kif ikun qallek it-tabib tiegħek.
- Tiħux doża doppja.

Jekk tieqaf tieħu Haldol
Sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor, inti għandek tieqaf tieħu Haldol bil-mod il-mod. It-twaqqif f'daqqa tat-trattament jista' jikkawża effetti bħal:

- Nawsja u rimettar
- Diffikultà biex torqod.

Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji
Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk inti tinnota jew tissuspetta xi waħda minn dawn li ġejjin. Inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti.

Problemi bil-qalb:

- Ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb – dan iwaqqaf il-qalb milli taħdem b'mod normali u jista' jikkawża telf mis-sensi
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel b'mod mhux normali
- Taħbitiet żejda tal-qalb.

Problemi fil-qalb mhumiex komuni f'persuni li jkunu qed jieħdu Haldol (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Mewt zoptu seħħet f'pazjenti li kienu qed jieħdu din il-mediċina iżda l-frekwenza eżatta ta' dawn l-imwiet mhijiex magħrufa. Waqfien kardijaku (il-qalb tieqaf tħabbat) seħħ ukoll f'persuni li kienu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi.

Problema serja msejħa 'sindrom newrolettiku malinn'. Dan jikkawża deni għoli, ebusija severa fil-muskoli, konfużjoni u telf mis-sensi. Huwa rari f'persuni li jkunu qed jieħdu Haldol (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000).

Problemi biex jiġu kkontrollati movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn (disturb ekstrapiramidali), bħal:

- Movimenti tal-ħalq, tal-ilsien, tax-xedaq u xi drabi tad-dirgħajn u r-riġlejn (diskajneżja tardiva)
- Tħossok bla kwiet jew issibha diffiċli toqgħod bla ma tiċċaqlaq, żieda fil-movimenti tal-ġisem
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa, movimenti bl-iskossi jew bit-tkgħawwiġ
- Rogħda jew ebusija fil-muskoli, tkaxkir mal-mixi
- Ma tkunx tista' tiċċaqlaq
- Nuqqas ta' espressjoni normali tal-wiċċ li xi drabi jidher qisu maskra.

Dawn huma komuni ħafna f'persuni li jieħdu Haldol (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, jista' jkun li inti tingħata mediċina addizzjonali.

Reazzjoni allerġika severa li tista' tinkludi:

- Wiċċ, xofftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuħin
- Tbatija biex tibla' jew biex tieħu n-nifs
- Raxx bil-ħakk (ħorriqija).

Reazzjoni allerġika mhijiex komuni f'persuni li jieħdu Haldol (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100).

Tagħqid tad-demm fil-vini, is-soltu fir-riġlejn (trombożi fil-vini fil-fond jew DVT, *deep vein thrombosis*). Dan ġie rrappurtat f'persuni li jieħdu mediċini antipsikotiċi. Is-sinjali ta' DVT fir-riġel jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fir-riġel, iżda t-tagħqid tad-demm jista' jimxi għall-pulmun fejn jikkawża uġigħ fis-sider u diffikultà fit-teħid tan-nifs. Tagħqid tad-demm jista' jkun serju ħafna, għalhekk għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi waħda minn dawn il-problemi.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tinnota xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji t'hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinnota jew tissuspetta xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):
- Tħossok aġitat/a
- Diffikultà biex torqod
- Uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
- Problemi serji ta' saħħa mentali, bħal temmen affarijiet li mhumiex veri (delużjonijiet) jew tara, tħoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Depressjoni
- Tensjoni mhux normali fil-muskoli
- Tħossok stordut/a, inkluż meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Tħossok bi ngħas
- Moviment 'il fuq tal-għajnejn jew movimenti jgħaġġlu tal-għajnejn li inti ma tkunx tista' tikkontrolla
- Problemi bil-vista, bħal vista mċajpra
- Pressjoni baxxa
- Dardir, rimettar
- Stitikezza
- Ħalq xott jew żieda fir-rieq
- Raxx fil-ġilda
- Ma tkunx tista' tagħmel l-awrina jew tbattal il-bużżieqa tal-awrina kompletament
- Diffikultà biex tikseb u żżomm erezzjoni (impotenza)
- Żieda fil-piż jew telf ta' piż
- Bidliet li jidhru b'testijiet tad-demm tal-fwied.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):
- Effetti fuq iċ-ċelluli tad-demm – numru baxx tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demm, inkluż tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demm bojod u numru baxx ta' 'plejtlits' (ċelluli li jgħinu d-demm jagħqad)
- Tħossok konfuż
- Telf ta' ġibda għas-sess jew tnaqqis fil-ġibda għas-sess
- Aċċessjonijiet
- Muskoli u ġogi ibsin
- Spażmi, ġbid jew kontrazzjonijiet fil-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla, inkluż spażmu fl-għonq li jġiegħel ir-ras tinġibed lejn naħa waħda
- Problemi biex timxi
- Ikollok qtugħ ta' nifs
- Fwied iffjammat, jew problema fil-fwied li tikkawża sfurija fil-ġilda jew fl-abjad tal-għajnejn (suffejra)
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx
- Ħakk
- Ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- Bidliet fiċ-ċiklu tal-menstrwazzjoni (*period*), bħal ma jkunx hemm *periods,* jew *periods* li jieħdu fit-tul, bi tnixxija qawwija u bl-uġigħ
- Produzzjoni mhux mistennija ta' ħalib tas-sider
- Uġigħ jew skumdità fis-sider
- Temperatura għolja tal-ġisem
- Nefħa kkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-ġisem.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm

- Passaġġi tan-nifs fil-pulmuni jidjiequ u jikkawżaw diffikultà bit-teħid tan-nifs
- Diffikultà biex tiftaħ jew ma tkunx tista' tiftaħ ħalqek
- Problemi biex tagħmel is-sess.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati wkoll, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:
- Livell għoli tal-'ormon antidijuretiku' fid-demm (sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku)
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Nefħa madwar il-larinġi jew spażmu li ma jdumx fil-kordi vokali, li jista' jikkawża diffikultà biex titkellem jew tieħu n-nifs
- Insuffiċjenza tal-fwied f'daqqa waħda
- Tnaqqis fit-tnixxija tal-bila fil-passaġġ tal-bila
- Ġilda bil-qxur jew li titqaxxar
- Kanali żgħar tad-demm iffjammati, li jwasslu għal raxx fil-ġilda b'ħotob żgħar ħomor jew vjola
- Diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu (rabdomijolisi)
- Erezzjoni tal-pene persistenti u bl-uġigħ
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Temperatura baxxa tal-ġisem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Haldol

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja jew il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ <jew mal-iskart domestiku>. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Haldol
Is-sustanza attiva hi haloperidol.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Haldol u l-kontenut tal-pakkett
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>

<{fax}>
<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

Austria, Belgium, Cyprus, France, Iceland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Sweden:	Haldol
Denmark, Finland:	Serenase
Germany:	Haldol-Janssen
Greece:	Aloperidin

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'{xahar SSSS}.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>
<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 mg/ml soluzzjoni orali
HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Haldol u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Haldol
3. Kif għandek tieħu Haldol
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Haldol
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Haldol u għalxiex jintuża

L-isem tal-mediċina tiegħek huwa Haldol.

Haldol fih is-sustanza attiva haloperidol. Din tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa 'antipsikotiċi'.

Haldol jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal għal mard li jaffettwa l-mod kif inti taħseb, tħossok jew iġġib ruħek. Dawn jinkludu problemi ta' saħħa mentali (bħal skiżofrenja u disturb bipolari) u problemi ta' mġieba.

Dan il-mard jista' jġiegħlek:
- Tħossok konfuż/a (delirju)
- Tara, tisma, tħoss jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Temmen affarijiet li mhumiex minnhom (delużjonijiet)
- Tħossik suspettuż/a b'mod mhux tas-soltu (paranojja)
- Tħossok eċitat/a, aġitat/a, entużjast/a, impulsiv/a ħafna jew attiv/a b'mod mhux normali
- Tħossok aggressiv/a, ostili jew vjolenti ħafna.

Fl-adolexxenti u fit-tfal, Haldol jintuża biex jitratta skiżofrenja f'pazjenti li għandhom minn 13 sa17-il sena, u biex jitratta problemi ta' mġieba f'pazjenti li għandhom minn 6 snin sa 17-il sena.

Haldol jintuża wkoll:
- Fl-adolexxenti u tfal li għandhom minn 10 snin sa 17-il sena u fl-adulti għal movmenti jew ħsejjes li ma tistax tikkontrolla (tiks), per eżempju fis-sindrom ta' Tourette sever
- Fl-adulti biex jgħin jikkontrolla movimenti fil-marda tal-Huntington.

Haldol xi drabi jintuża meta mediċini jew trattamenti oħra ma jkunux ħadmu jew ikunu kkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Haldol

Tiħux Haldol jekk:

- Inti allerġiku/a għal haloperidol) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Inti tkun anqas konxju tal-affarijiet madwarek jew ir-reazzjonijiet tiegħek isiru bil-mod b'mod mhux tas-soltu
- Inti għandek il-marda ta' Parkinson
- Inti għandek tip ta' dimenzja msejħa 'dimenzja bil-korp Lewy'
- Inti għandek paraliżi sopranukleari progressiva (PSP - *progressive supranuclear palsy*)
- Inti għandek kondizzjoni tal-qalb imsejħa 'intervall QT imtawwal', jew kwalunkwe problema oħra bir-ritmu tal-qalb tiegħek li tidher bħala ntraċċar mhux normali fuq ECG (elettrokardjogramma)
- Inti għandek insuffiċjenza tal-qalb jew dan l-aħħar tak attakk tal-qalb
- Inti għandek livell baxx ta' potassium fid-demm tiegħek, li ma ġiex trattat
- Inti tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini elenkati taħt 'Mediċini oħra u Haldol - Tiħux Haldol jekk inti qed tieħu ċerti mediċini għal'.

Tiħux din il-mediċina jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Effetti sekondarji serji
Haldol jista' jikkawża problemi bil-qalb, problemi bil-kontroll ta' movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn u effett sekondarju serju msejjaħ 'sindrom newrolettiku malinn'. Huwa jista' jikkawża wkoll reazzjonijiet allerġiċi severi u tagħqid tad-demm. Inti għandek tkun konxju tal-effetti sekondarji serji waqt li tkun qed tieħu Haldol minħabba li inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti. Ara 'Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji' f'sezzjoni 4.

Persuni anzjani u persuni bid-dimenzja
Żieda żgħira fl-imwiet u fil-puplesiji ġiet irrappurtata għal persuni anzjani b'dimenzja li jkunu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol jekk inti anzjan/a, b'mod partikolari jekk għandek id-dimenzja.

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti għandek:

- Taħbit tal-qalb bil-mod, mard tal-qalb, jew xi ħadd fil-familja tiegħek li miet zoptu minħabba problemi tal-qalb
- Pressjoni baxxa, jew tħossok stordut/a meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Livell baxx ta' potassium jew magnesium (jew 'elettrolit' ieħor) fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kif jittratta dan
- Qatt kellek ħruġ ta' demm fil-moħħ, jew it-tabib tiegħek qallek li inti għandek aktar probabbiltà minn persuni oħra li tgħaddik puplesija
- Epilessija jew qatt kellek aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- Problemi bil-kliewi, bil-fwied jew bil-glandola tat-tirojde
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm tiegħek, jew kanċer li jista' jiġi kkawżat minn livelli għoljin tal-prolaktin (bħal kanċer tas-sider)
- Storja ta' tagħqid tad-demm, jew xi ħadd ieħor fil-familja għandu storja ta' tagħqid tad-demm
- Depressjoni, jew inti għandek disturb bipolari u tibda tħossok depress/a.

Inti tista' tkun teħtieġ tiġi mmonitorjat/a aktar mill-qrib, u l-ammont ta' Haldol li tieħu jista' jkollu bżonn jinbidel.

Jekk inti m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Haldol.

Eżamijiet mediċi
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jieħu elettrokardjogramma (ECG, *electrocardiogram*) qabel jew waqt it-trattament tiegħek b'Haldol. L-ECG tkejjel l-attività elettrika tal-qalb tiegħek.

Testijiet tad-demm
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jiċċekkja l-livelli tal-potassium jew tal-magnesium (jew 'elettrolit' ieħor) fid-demm tiegħek qabel jew matul it-trattament tiegħek b'Haldol.

Tfal taħt is-6 snin
Haldol m'għandux jintuża fi tfal taħt is-6 snin. Dan minħabba li huwa għadu ma ġiex studjat b'mod xieraq f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Haldol
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Tiħux Haldol jekk inti tkun qed tieħu ċerti mediċini għal:
- Problemi bit-taħbit tal-qalb tiegħek (bħal amiodarone, dofetilide, disopyramide, dronedarone, ibutilide, quinidine u sotalol)
- Depressjoni (bħal citalopram u escitalopram)
- Psikożi (bħal fluphenazine, levomepromazine, perphenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindole, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine u ziprasidone)
- Infezzjonijiet bil-batterji (bħal azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin u telithromycin)
- Infezzjonijiet bil-fungu (bħal pentamidine)
- Malarja (bħal halofantrine)
- Nawsja u rimettar (bħal dolasetron)
- Kanċer (bħal toremifene u vandetanib).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu bepridil (għal uġigħ fis-sider jew biex tbaxxi l-pressjoni) jew methadone (mediċina kontra l-uġigħ jew bħala trattament għall-vizzju tad-droga). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu problemi tal-qalb aktar possibbli, għalhekk kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu kwalunkwe waħda minn dawn u tiħux Haldol (ara 'Tiħux Haldol jekk').

Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ speċjali jekk inti tkun qed tieħu lithium u Haldol fl-istess ħin. Għid lit-tabib tiegħek minnufih u ieqaf ħu ż-żewġ mediċini jekk:
- Ikollok deni li ma tistax tispjega minn fejn ġie jew movimenti li ma tistax tikkontrolla
- Tkun konfuż/a, diżorjentat/a, ikollok uġigħ ta' ras, problemi bil-bilanċ u tħossok bi ngħas.

Dawn huma sintomi ta' kundizzjoni serja.

Ċerti mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Haldol jew jistgħu jġiegħlu problemi tal-qalb isiru aktar possibbli
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu:
- Alprazolam jew buspirone (għall-ansjetà)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone, paroxetine, sertraline, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*) jew venlafaxine (għad-depressjoni)
- Bupropion (għad-depressjoni jew biex jgħinek tieqaf tpejjep)
- Carbamazepine, phenobarbital jew phenytoin (għall-epilessija)
- Rifampicin (għal infezzjonijiet bil-batterji)
- Itraconazole, posaconazole jew voriconazole (għal infezzjonijiet bil-fungu)
- Pilloli ta' ketoconazole (għat-trattament tas-sindrom ta' Cushing)
- Indinavir, ritonavir jew saquinavir (għall-virus tal-immunodefiċjenza umana jew HIV)
- Chlorpromazine jew promethazine (għad-dardir u r-rimettar)
- Verapamil (għall-pressjoni jew għal problemi tal-qalb).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu mediċini oħra biex tbaxxi l-pressjoni, bħal pilloli tal-pipi (dijuretiċi).

It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża ta' Haldol tiegħek jekk inti tkun qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol jista' jaffettwa l-mod kif it-tipi ta' mediċini li ġejjin jaħdmu
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini:
- Biex jikkalmawk jew jgħinuk torqod (kalmanti)
- Għall-uġigħ (pilloli qawwija tal-uġigħ)
- Għad-depressjoni ('mediċini triċikliċi kontra d-depressjoni')
- Biex ibaxxu l-pressjoni (bħal guanethidine u methyldopa)
- Għal reazzjonijiet allerġiċi severi (adrenalina)
- Għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u attività eċċessiva (ADHD, *attention deficit hyperactivity disorder*) jew narkolepsija (magħrufa bħala 'stimulanti')
- Għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa)
- Biex iraqqu d-demm (phenindione).

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Haldol jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol u l-alkoħol
Ix-xorb tal-alkoħol waqt li inti tkun qed tieħu Haldol jista' jġiegħlek tħossok bi ngħas u inqas attent. Dan ifisser li inti għandek toqgħod attent/a kemm tixrob alkoħol. Kellem lit-tabib tiegħek dwar ix-xorb tal-alkoħol waqt li tkun qed tieħu Haldol, u għid lit-tabib tiegħek kemm tixrob.

Tqala, treddigħ u fertilità
Tqala – jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir ma tiħux Haldol waqt li tkun tqila.

Il-problemi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid ta' ommijiet li jieħdu Haldol fl-aħħar 3 xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):
- Rogħda fil-muskoli, muskoli ibsin jew dgħajfa
- Ikunu bi ngħas jew aġitati
- Problemi biex jieħdu n-nifs jew biex jinsqew.

Il-frekwenza eżatta ta' dawn il-problemi mhijiex magħrufa. Jekk inti ħadt Haldol waqt it-tqala u t-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Treddigħ – kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Dan minħabba li ammonti żgħar tal-mediċina jistgħu jgħaddu għal ġol-ħalib tas-sider tal-omm u jgħaddu lit-tarbija. It-tabib tiegħek se jiddiskuti r-riskji u l-benefiċċji tat-treddigħ waqt li inti tkun qed tieħu Haldol.

Fertilità – Haldol jista' jżid il-livelli tiegħek ta' ormon imsejjaħ 'prolaktin', li jista' jaffettwa l-fertilità fl-irġiel u n-nisa. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar dan.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Haldol jista' jaffettwa l-ħila li inti ssuq u tuża għodod jew tħaddem magni. Effetti sekondarji bħal, tħossok bi ngħas, jistgħu jaffettwaw l-attenzjoni tiegħek, b'mod partikolari fil-bidu li tibda tieħdu jew wara doża għolja. Issuqx, tużax għodod u tħaddimx magni mingħajr mal-ewwel tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Haldol fih
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. Kif għandek tieħu Haldol

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieħu

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tieħu Haldol u għal kemm żmien. It-tabib tiegħek se jgħidlek ukoll jekk tiħux Haldol darba jew darbtejn kuljum. Jista' jgħaddi ftit taż-żmien qabel ma inti tibda tħoss l-effett kollu tal-mediċina. It-tabib tiegħek is-soltu jagħtik doża baxxa biex tibda, imbagħad jaġġusta d-doża biex tkun tajba għalik. Huwa importanti ħafna li inti tieħu l-ammont it-tajjeb.

Id-doża tiegħek ta' haloperidol se tkun tiddependi fuq:

- L-età tiegħek
- X'kundizzjoni qed tiġi ttrattat/a għaliha
- Jekk inti għandekx problemi fil-kliewi jew fil-fwied
- Mediċini oħra li inti qed tieħu.

Adulti

- Id-doża tiegħek is-soltu tkun bejn 0.5 mg u 10 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek jista' jaġġustaha biex isib id-doża li tkun l-aħjar għalik.
- L-ogħla doża li għandhom jieħdu l-adulti tiddependi fuq il-kundizzjoni li tkun inti qed tiġi ttrattat għaliha u tvarja bejn 5 mg u 20 mg kuljum.

Persuni anzjani

- Persuni anzjani s-soltu jibdew b'0.5 mg kuljum jew nofs id-doża l-aktar baxxa fl-adulti.
- L-ammont ta' Haldol li tieħu imbagħad jiġi aġġustat sakemm it-tabib isib id-doża li tkun l-aħjar għalik.
- L-ogħla doża li għandhom jieħdu persuni anzjani hija 5 mg kuljum ħlief jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li hija meħtieġa doża ogħla.

Tfal u adolexxenti minn 6 snin sa 17-il sena

- Id-doża tiegħek is-soltu tkun bejn 0.5 mg u 3 mg kuljum.
- L-adolexxenti sa 17-il sena li jkunu qed jiġu ttrattati għal skiżofrenja jew problemi ta' mġieba jistgħu jieħdu doża ogħla, sa 5 mg kuljum.

Kif għandek tieħu Haldol

- Haldol qiegħed biex jintuża mill-ħalq.
- Inti tista' tħallat is-soluzzjoni orali ta' Haldol fi ftit ilma qabel toħodha, iżda tħallathiex ma xi likwidi oħra.

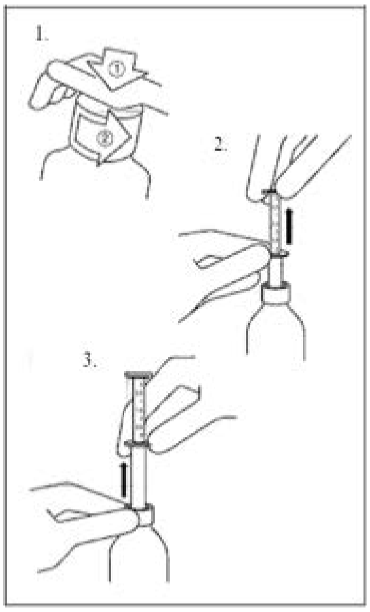
Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 2 mg/ml– il-kontenitur b'qattara biss:

- Neħħi l-għatu mill-flixkun billi tagħfas l-għatu 'l isfel filwaqt li ddawru lejn ix-xellug.
- Aqleb il-flixkun ta' taħt fuq, fuq magħrfa.
- Bil-mod aħfas il-ġnub tal-flixkun u għodd in-numru ta' qtar li għandek bżonn tieħu.
- Ixrob is-soluzzjoni minnufih.
- Agħlaq il-flixkun.

Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 2 mg/ml – il-flixkun bis-siringa tal-ħalq biss:

Inti teħtieġ li tieħu s-soluzzjoni billi tuża s-siringa tal-ħalq.

- Poġġi l-flixkun fuq wiċċ ċatt.
- Neħħi l-għatu mill-flixkun billi tagħfas l-għatu'l isfel filwaqt li ddawru lejn ix-xellug (figura 1).
- Tarf wieħed tas-siringa tal-ħalq għandu planġer. Poġġi t-tarf l-ieħor fis-soluzzjoni ġol-flixkun.
- Filwaqt li żżomm iċ-ċirku ta' taħt tas-siringa tal-ħalq, iġbed iċ-ċirku ta' fuq tal-planġer 'il fuq. Agħmel dan, sakemm il-marka li taqbel man-numru ta' millilitri (ml) tibda tidher (figura 2).
- Filwaqt li żżomm iċ-ċirku ta' taħt, neħħi s-siringa tal-ħalq kollha kemm hi mill-flixkun (figura 3).
- Battal il-kontenut tas-siringa tal-ħalq ġo magħrfa jew ġo tazza. Agħmel dan billi żżerżaq iċ-ċirku ta' fuq 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm iċ-ċirku ta' taħt.
- Ixrob is-soluzzjoni minnufih.
- Agħlaq il-flixkun, imbagħad laħlaħ is-siringa tal-ħalq bi ftit ilma.



Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 10 mg/ml – il-kontenitur b'qattara biss:

- Neħħi l-għatu mill-flixkun billi tagħfas l-għatu 'l isfel filwaqt li ddawru lejn ix-xellug.
- Aqleb il-flixkun ta' taħt fuq, fuq magħrfa.
- Bil-mod aħfas il-ġnub tal-flixkun u għodd in-numru ta' qtar li għandek bżonn tieħu.
- Ixrob is-soluzzjoni minnufih.
- Agħlaq il-flixkun

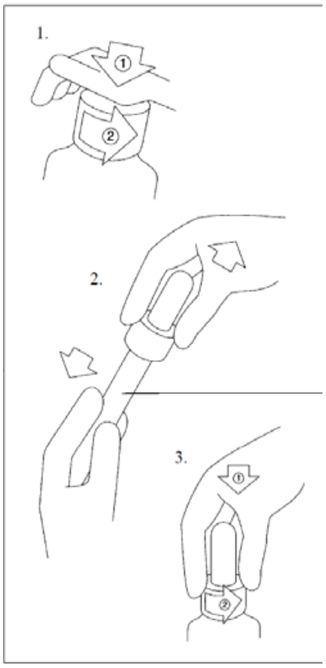
Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta'10 mg/ml – il-flixkun bis-siringa tal-ħalq biss:

Inti teħtieġ tieħu s-soluzzjoni billi tuża s-siringa tal-ħalq. L-ewwel darba li tużagħha inti trid twaħħal is-siringa tal-ħalq mal-flixkun, kif ġej:

- Neħħi l-għatu mill-flixkun billi tagħfas 'l isfel l-għatu li fih il-kamin filwaqt li ddawru lejn ix-xellug (figura 1).
- Iġbed is-siringa tal-ħalq mill-kontenitur tagħha (figura 2).
- Waħħal is-siringa tal-ħalq mal-flixkun billi ddawar il-kamin.

Kif tuża s-siringa tal-ħalq minn hemm 'il quddiem:

- Ħoll il-kamin tas-siringa tal-ħalq minn mal-flixkun billi tagħfas l-għatu li fih il-kamin 'l isfel filwaqt li ddawru lejn ix-xellug (figura 3).
- Iġbed is-soluzzjoni san-numru korrett ta' millilitri (ml).
- Battal il-kontenut ġo magħrfa.
- Ixrob is-soluzzjoni minnufih.
- Erġa' waħħal is-siringa tal-ħalq fuq il-flixkun billi ddawwar il-kamin.



Jekk tieħu aktar Haldol milli suppost
Jekk tieħu aktar Haldol milli qalulek jew jekk xi ħaddieħor ħa xi Haldol, kellem tabib jew mur fl-eqreb dipartiment tal-emerġenza ta' sptar minnufih.

Jekk tinsa tieħu Haldol

- Jekk tinsa tieħu doża, ħu d-doża li jmissek bħas-soltu. Imbagħad ibqa' ħu l-mediċina tiegħek kif ikun qallek it-tabib tiegħek.
- Tiħux doża doppja.

Jekk tieqaf tieħu Haldol
Sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor, inti għandek tieqaf tieħu Haldol bil-mod il-mod. It-twaqqif f'daqqa tat-trattament jista' jikkawża effetti bħal:

- Nawsja u rimettar
- Diffikultà biex torqod.

Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji
Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk inti tinnota jew tissuspetta xi waħda minn dawn li ġejjin. Inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti.

Problemi bil-qalb:

- Ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb – dan iwaqqaf il-qalb milli taħdem b'mod normali u jista' jikkawża telf mis-sensi
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel b'mod mhux normali
- Taħbitiet żejda tal-qalb.

Problemi fil-qalb mhumiex komuni f'persuni li jkunu qed jieħdu Haldol (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Mewt zoptu seħħet f'pazjenti li kienu qed jieħdu din il-mediċina iżda l-frekwenza eżatta ta' dawn l-imwiet mhijiex magħrufa. Waqfien kardijaku (il-qalb tieqaf tħabbat) seħħ ukoll f'persuni li kienu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi.

Problema serja msejħa 'sindrom newrolettiku malinn'. Dan jikkawża deni għoli, ebusija severa fil-muskoli, konfużjoni u telf mis-sensi. Huwa rari f'persuni li jkunu qed jieħdu Haldol (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000).

Problemi biex jiġu kkontrollati movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn (disturb ekstrapiramidali), bħal:

- Movimenti tal-ħalq, tal-ilsien, tax-xedaq u xi drabi tad-dirgħajn u r-riġlejn (diskajneżja tardiva)
- Tħossok bla kwiet jew issibha diffiċli toqgħod bla ma tiċċaqlaq, żieda fil-movimenti tal-ġisem
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa, movimenti bl-iskossi jew bit-tkgħawwiġ
- Rogħda jew ebusija fil-muskoli, tkaxkir mal-mixi
- Ma tkunx tista' tiċċaqlaq
- Nuqqas ta' espressjoni normali tal-wiċċ li xi drabi jidher qisu maskra.

Dawn huma komuni ħafna f'persuni li jieħdu Haldol (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, jista' jkun li inti tingħata mediċina addizzjonali.

Reazzjoni allerġika severa li tista' tinkludi:

- Wiċċ, xofftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuħin
- Tbatija biex tibla' jew biex tieħu n-nifs
- Raxx bil-ħakk (ħorriqija).

Reazzjoni allerġika mhijiex komuni f'persuni li jieħdu Haldol (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100).

Tagħqid tad-demm fil-vini, is-soltu fir-riġlejn (trombożi fil-vini fil-fond jew DVT, *deep vein thrombosis*). Dan ġie rrappurtat f'persuni li jieħdu mediċini antipsikotiċi. Is-sinjali ta' DVT fir-riġel jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fir-riġel, iżda t-tagħqid tad-demm jista' jimxi għall-pulmun fejn jikkawża uġigħ fis-sider u diffikultà fit-teħid tan-nifs. Tagħqid tad-demm jista' jkun serju ħafna, għalhekk għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi waħda minn dawn il-problemi.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tinnota xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji t'hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinnota jew tissuspetta xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Tħossok aġitat/a
- Diffikultà biex torqod
- Uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Problemi serji ta' saħħa mentali, bħal temmen affarijiet li mhumiex veri (delużjonijiet) jew tara, tħoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Depressjoni
- Tensjoni mhux normali fil-muskoli
- Tħossok stordut/a, inkluż meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Tħossok bi ngħas

- Moviment ’il fuq tal-għajnejn jew movimenti jgħaġġlu tal-għajnejn li inti ma tkunx tista’ tikkontrolla
- Problemi bil-vista, bħal vista mċajpra
- Pressjoni baxxa
- Dardir, rimettar
- Stitikezza
- Ħalq xott jew żieda fir-rieq
- Raxx fil-ġilda
- Ma tkunx tista’ tagħmel l-awrina jew tbattal il-bużżieqa tal-awrina kompletament
- Diffikultà biex tikseb u żżomm erezzjoni (impotenza)
- Żieda fil-piż jew telf ta’ piż
- Bidliet li jidhru b’testijiet tad-demm tal-fwied.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):
- Effetti fuq iċ-ċelluli tad-demm – numru baxx tat-tipi kollha ta’ ċelluli tad-demm, inkluż tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demm bojod u numru baxx ta’ ‘plejtlits’ (ċelluli li jgħinu d-demm jagħqad)
- Tħossok konfuż
- Telf ta’ ġibda għas-sess jew tnaqqis fil-ġibda għas-sess
- Aċċessjonijiet
- Muskoli u ġogi ibsin
- Spażmi, ġbid jew kontrazzjonijiet fil-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla, inkluż spażmu fl-għonq li jġiegħel ir-ras tinġibed lejn naħa waħda
- Problemi biex timxi
- Ikollok qtugħ ta’ nifs
- Fwied iffjammat, jew problema fil-fwied li tikkawża sfurija fil-ġilda jew fl-abjad tal-għajnejn (suffejra)
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx
- Ħakk
- Ħruġ eċċessiv ta’ għaraq
- Bidliet fiċ-ċiklu tal-menstrwazzjoni (*period*), bħal ma jkunx hemm *periods*, jew *periods* li jieħdu fit-tul, bi tnixxija qawwija u bl-uġigħ
- Produzzjoni mhux mistennija ta’ ħalib tas-sider
- Uġigħ jew skumdità fis-sider
- Temperatura għolja tal-ġisem
- Nefħa kkawżata minn akkumulazzjoni ta’ fluwidu fil-ġisem.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):
- Livell għoli tal-ormon ‘prolaktin’ fid-demm
- Passaġġi tan-nifs fil-pulmuni jidjiequ u jikkawżaw diffikultà bit-teħid tan-nifs
- Diffikultà biex tiftaħ jew ma tkunx tista’ tiftaħ ħalqek
- Problemi biex tagħmel is-sess.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati wkoll, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:
- Livell għoli tal-‘ormon antidijuretiku’ fid-demm (sindrom ta’ sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku)
- Livell baxx ta’ zokkor fid-demm
- Nefħa madwar il-larinġi jew spażmu li ma jdumx fil-kordi vokali, li jista’ jikkawża diffikultà biex titkellem jew tieħu n-nifs
- Insuffiċjenza tal-fwied f’daqqa waħda
- Tnaqqis fit-tnixxija tal-bila fil-passaġġ tal-bila
- Ġilda bil-qxur jew li titqaxxar
- Kanali żgħar tad-demm iffjammati, li jwasslu għal raxx fil-ġilda b’ħotob żgħar ħomor jew vjola

- Diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu (rabdomijolisi)
- Erezzjoni tal-pene persistenti u bl-uġigħ
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Temperatura baxxa tal-ġisem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Haldol

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-flixkun jew il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ <jew mal-iskart domestiku>. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Haldol
Is-sustanza attiva hi haloperidol.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Haldol u l-kontenut tal-pakkett
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

L-Awstrija, Il-Belġju, Ċipru, Franza, L-Islanda, L-Italja, Il-Lussemburgu, Malta, L-Olanda, In-Norveġja, Il-Portugall, Ir-Rumanija, L-Isvezja, Ir-Renju Unit:	Haldol
Id-Danimarka, Il-Finlandja:	Serenase
Il-Ġermanja:	Haldol-Janssen
Il-Greċja:	Aloperidin

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'{xahar SSSS}.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>
<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 2 mg/ml– il-kontenitur b'qattara biss:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml f'kontenitur b'qattara qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet sa 2 mg haloperidol (ekwivalenti għal 20 qatra).

In-numru ta' qatriet meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml hija ppreżentata taħt.

Tabella ta' konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml

mg haloperidol	Numru ta' qtar ta' HALDOL (contenitur b'qattara)
0.1 mg	qatra 1
0.2 mg	2 qatriet
0.3 mg	3 qatriet
0.4 mg	4 qatriet
0.5 mg	5 qatriet
1 mg	10 qatriet
2 mg	20 qatra

Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 2 mg/ml – flixkun bis-siringa tal-ħalq biss:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml fi flixkun b'siringa tal-ħalq qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet ta' 0.5 mg haloperidol u aktar (ekwivalenti għal 0.25 ml u aktar).

Il-kwantità (ml) meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml hija ppreżentata taħt.

Tabella ta' konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta' HALDOL 2 mg/ml

mg haloperidol	ml HALDOL (flixkun bis-siringa tal-ħalq)
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

Fuljett ta' tagħrif għas-soluzzjoni orali ta' 10 mg/ml– il-kontenitur b'qattara biss:

Is-soluzzjoni orali ta' HALDOL 10 mg/ml f'kontenitur b'qattara qiegħed biex jintuża għal dożi waħdiet sa 10 mg haloperidol (20 qatra).

In-numru ta’ qtar meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta’ HALDOL 10 mg/ml hija ppreżentata taħt.

Tabella ta’ konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta’ HALDOL 10 mg/ml

mg haloperidol	Numru ta’ qtar ta’ HALDOL (kontenitur b’qattara)
0.5 mg	qatra 1
1 mg	2 qatriet
2 mg	4 qatriet
3 mg	6 qatriet
4 mg	8 qatriet
5 mg	10 qatriet
10 mg	20 qatra

Fuljett ta’ tagħrif għas-soluzzjoni orali ta’ 10 mg/ml – il-flixkun bis-siringa tal-ħalq biss:

Is-soluzzjoni orali ta’ HALDOL 10 mg/ml fi flixkun fi flixkun b’siringa tal-ħalq qegħda biex tintuża għal dożi waħdiet ta’ 5 mg haloperidol u aktar (ekwivalenti għal 0.5 ml u aktar).

Il-kwantità (ml) meħtieġa biex tinkiseb doża waħda speċifikata bl-użu tas-soluzzjoni orali ta’ HALDOL 10 mg/ml hija ppreżentata taħt.

Tabella ta’ konverżjoni għas-soluzzjoni orali ta’ HALDOL 10 mg/ml

mg haloperidol	ml HALDOL (flixkun bis-siringa tal-ħalq)
5 mg	0.5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1.5 ml
20 mg	2 ml

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

HALDOL u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Haldol u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Haldol
3. Kif għandek tuża Haldol
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Haldol
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Haldol u għalxiex jintuża

L-isem tal-mediċina tiegħek huwa Haldol.

Haldol fih is-sustanza attiva haloperidol. Din tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa 'antipsikotiċi'.

Haldol jintuża fl-adulti għal mard li jaffettwa l-mod kif inti taħseb, tħossok jew iġġib ruħek. Dawn jinkludu problemi ta' saħħa mentali (bħal skiżofrenja u disturb bipolari) u problemi ta' mġieba.

Dan il-mard jista' jġiegħlek:

- Tħossok konfuż/a (delirju)
- Tara, tisma, tħoss jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Temmen affarijiet li mhumiex minnhom (delużjonijiet)
- Tħossik suspettuż/a b'mod mhux tas-soltu (paranojja)
- Tħossok eċitat/a, aġitat/a, entużjast/a, impulsiv/a ħafna jew attiv/a b'mod mhux normali
- Tħossok aggressiv/a, ostili jew vjolenti ħafna.

Haldol jintuża wkoll fl-adulti:

- Biex jgħin jikkontrolla movimenti fil-marda ta' Huntington
- Biex jevita jew jitratta nawsja u rimettar (tħossok imdardar jew tirremetti) wara operazzjoni.

Haldol jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra, u xi drabi jintuża meta mediċini jew trattamenti oħra ma jkunux ħadmu, ikunu kkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli, jew ma jkunux jistgħu jittieħdu mill-ħalq.

2. X’għandek tkun taf qabel ma tingħata Haldol

Tużax Haldol jekk:

- Inti allerġiku/a għal haloperidol jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Inti tkun anqas konxju tal-affarijiet madwarek jew ir-reazzjonijiet tiegħek isiru bil-mod b’mod mhux tas-soltu
- Inti għandek il-marda ta’ Parkinson
- Inti għandek tip ta’ dimenzja msejħa ‘dimenzja bil-korp Lewy’
- Inti għandek paraliżi sopranukleari progressiva (PSP - *progressive supranuclear palsy*)
- Inti għandek kondizzjoni tal-qalb imsejħa ‘intervall QT imtawwal’, jew kwalunkwe problema oħra bir-ritmu tal-qalb tiegħek li tidher bħala ntraċċar mhux normali fuq ECG (elettrokardjogramma)
- Inti għandek insuffiċjenza tal-qalb jew dan l-aħħar tak attakk tal-qalb
- Inti għandek livell baxx ta’ potassium fid-demm tiegħek, li ma ġiex trattat
- Inti tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini elenkati taħt ‘Mediċini oħra u Haldol - Tużax Haldol jekk inti qed tieħu ċerti mediċini għal’.

Din il-mediċina m’għandhiex tintuża jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Haldol.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Effetti sekondarji serji

Haldol jista’ jikkawża problemi bil-qalb, problemi bil-kontroll ta’ movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn u effett sekondarju serju msejjaħ ‘sindrom newrolettiku malinn’. Huwa jista’ jikkawża wkoll reazzjonijiet allerġiċi severi u tagħqid tad-demm. Inti għandek tkun konxju tal-effetti sekondarji serji waqt li tkun qed tuża Haldol minħabba li inti tista’ tkun teħtieġ trattament mediku urġenti. Ara ‘Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji’ f’sezzjoni 4.

Persuni anzjani u persuni bid-dimenzja

Żieda żgħira fl-imwiet u fil-puplesiji ġiet irrappurtata għal persuni anzjani b’dimenzja li jkunu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tingħata Haldol jekk inti anzjan/a, b’mod partikolari jekk għandek id-dimenzja.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti għandek:

- Taħbit tal-qalb bil-mod, mard tal-qalb, jew xi ħadd fil-familja tiegħek li miet zoptu minħabba problemi tal-qalb
- Pressjoni baxxa, jew tħossok stordut/a meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Livell baxx ta’ potassium jew magnesium (jew ‘elettrolit’ ieħor) fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kif jittratta dan
- Qatt kellek ħruġ ta’ demm fil-moħħ, jew it-tabib tiegħek qallek li inti għandek aktar probabbiltà minn persuni oħra li tgħaddik puplesija
- Epilessija jew qatt kellek aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)
- Problemi bil-kliewi, bil-fwied jew bil-glandola tat-tirojde
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm tiegħek, jew kanċer li jista’ jiġi kkawżat minn livelli għoljin tal-prolaktin (bħal kanċer tas-sider)
- Storja ta’ tagħqid tad-demm, jew xi ħadd ieħor fil-familja għandu storja ta’ tagħqid tad-demm
- Depressjoni, jew inti għandek disturb bipolari u tibda tħossok depress/a.

Inti tista’ tkun teħtieġ tiġi mmonitorjat/a aktar mill-qrib, u l-ammont ta’ Haldol li tingħata jista’ jkollu bżonn jinbidel.

Jekk inti m’intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Haldol.

Eżamijiet mediċi
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jieħu elettrokardjogramma (ECG, *electrocardiogram*) qabel jew waqt it-trattament tiegħek b'Haldol. L-ECG tkejjel l-attività elettrika tal-qalb tiegħek.

Testijiet tad-demm
It-tabib tiegħek jista' jkun irid jiċċekkja l-livelli tal-potassium jew tal-magnesium (jew 'elettrolit' ieħor) fid-demm tiegħek qabel jew matul it-trattament tiegħek b'Haldol.

Tfal u adolexxenti
Haldol m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena. Dan minħabba li huwa għadu ma ġiex studjat f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

Mediċini oħra u Haldol
Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Tużax Haldol jekk inti tkun qed tieħu ċerti mediċini għal:
- Problemi bit-taħbit tal-qalb tiegħek (bħal amiodarone, dofetilide, disopyramide, dronedarone, ibutilide, quinidine u sotalol)
- Depressjoni (bħal citalopram u escitalopram)
- Psikożi (bħal fluphenazine, levomepromazine, perphenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindole, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine u ziprasidone)
- Infezzjonijiet bil-batterji (bħal azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin u telithromycin)
- Infezzjonijiet bil-fungu (bħal pentamidine)
- Malarja (bħal halofantrine)
- Nawsja u rimettar (bħal dolasetron)
- Kanċer (bħal toremifene u vandetanib).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu bepridil (għal uġigħ fis-sider jew biex tbaxxi l-pressjoni) jew methadone (mediċina kontra l-uġigħ jew bħala trattament għall-vizzju tad-droga). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu problemi tal-qalb aktar possibbli, għalhekk kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu kwalunkwe waħda minn dawn u tużax Haldol (ara 'Tużax Haldol jekk').

Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ speċjali jekk inti tkun qed tuża lithium u Haldol fl-istess ħin. Għid lit-tabib tiegħek minnufih u ieqaf ħu ż-żewġ mediċini jekk:
- Ikollok deni li ma tistax tispjega minn fejn ġie jew movimenti li ma tistax tikkontrolla
- Tkun konfuż/a, diżorjentat/a, ikollok uġigħ ta' ras, problemi bil-bilanċ u tħossok bi ngħas.

Dawn huma sintomi ta' kundizzjoni serja.

Ċerti mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Haldol jew jistgħu jġiegħlu problemi tal-qalb isiru aktar possibbli
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu:
- Alprazolam jew buspirone (għall-ansjetà)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone, paroxetine, sertraline, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*) jew venlafaxine (għad-depressjoni)
- Bupropion (għad-depressjoni jew biex jgħinek tieqaf tpejjep)
- Carbamazepine, phenobarbital jew phenytoin (għall-epilessija)
- Rifampicin (għal infezzjonijiet bil-batterji)
- Itraconazole, posaconazole jew voriconazole (għal infezzjonijiet bil-fungu)
- Pilloli ta' ketoconazole (għat-trattament tas-sindrom ta' Cushing)
- Indinavir, ritonavir jew saquinavir (għall-virus tal-immunodefiċjenza umana jew HIV)
- Chlorpromazine jew promethazine (għad-dardir u r-rimettar)
- Verapamil (għall-pressjoni jew għal problemi tal-qalb).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu mediċini oħra biex tbaxxi l-pressjoni, bħal pilloli tal-pipi (dijuretiċi).

It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża ta' Haldol tiegħek jekk inti tkun qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol jista' jaffettwa l-mod kif it-tipi ta' mediċini li ġejjin jaħdmu
Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini:

- Biex jikkalmawk jew jgħinuk torqod (kalmanti)
- Għall-uġigħ (pilloli qawwija tal-uġigħ)
- Għad-depressjoni ('mediċini triċikliċi kontra d-depressjoni')
- Biex ibaxxu l-pressjoni (bħal guanethidine u methyldopa)
- Għal reazzjonijiet allerġiċi severi (adrenalina)
- Għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u attività eċċessiva (ADHD, *attention deficit hyperactivity disorder*) jew narkolepsija (magħrufa bħala 'stimulanti')
- Għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa)
- Biex iraqqu d-demm (phenindione).

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Haldol jekk inti qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Haldol u l-alkoħol
Ix-xorb tal-alkoħol waqt li inti tkun qed tuża Haldol jista' jġiegħlek tħossok bi ngħas u inqas attent. Dan ifisser li inti għandek toqgħod attent/a kemm tixrob alkoħol. Kellem lit-tabib tiegħek dwar ix-xorb tal-alkoħol waqt li tkun qed tuża Haldol, u għid lit-tabib tiegħek kemm tixrob.

Tqala, treddigħ u fertilità
Tqala – jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir ma tużax Haldol waqt li tkun tqila.

Il-problemi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid ta' ommijiet li jużaw Haldol fl-aħħar 3 xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):

- Rogħda fil-muskoli, muskoli ibsin jew dgħajfa
- Ikunu bi ngħas jew aġitati
- Problemi biex jieħdu n-nifs jew biex jinsqew.

Il-frekwenza eżatta ta' dawn il-problemi mhijiex magħrufa. Jekk inti użajt Haldol waqt it-tqala u t-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Treddigħ – kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Dan minħabba li ammonti żgħar tal-mediċina jistgħu jgħaddu għal ġol-ħalib tas-sider tal-omm u jgħaddu lit-tarbija. It-tabib tiegħek se jiddiskuti r-riskji u l-benefiċċji tat-treddigħ waqt li inti tkun qed tuża Haldol.

Fertilità – Haldol jista' jżid il-livelli tiegħek ta' ormon imsejjaħ 'prolaktin', li jista' jaffettwa l-fertilità fl-irġiel u n-nisa. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar dan.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Haldol jista' jaffettwa l-ħila li inti ssuq u tuża għodod jew tħaddem magni. Effetti sekondarji bħal, tħossok bi ngħas, jistgħu jaffettwaw l-attenzjoni tiegħek, b'mod partikolari fil-bidu li tibda tuża jew wara doża għolja. Issuqx, tużax għodod u tħaddimx magni mingħajr mal-ewwel tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża Haldol

Kemm se tingħata mediċina
It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Haldol u għal kemm żmien. Jista' jgħaddi ftit taż-żmien qabel ma inti tibda tħoss l-effett kollu tal-mediċina. It-tabib tiegħek is-soltu jagħtik doża baxxa biex tibda, imbagħad jaġġusta d-doża biex tkun tajba għalik. Id-doża tiegħek ta' haloperidol se tkun tiddependi fuq:

- L-età tiegħek
- X'kundizzjoni qed tiġi ttrattat/a għaliha
- Jekk inti għandekx problemi fil-kliewi jew fil-fwied
- Mediċini oħra li inti qed tieħu.

Adulti
- Id-doża tal-bidu tiegħek is-soltu tkun bejn milligramma 1 u 5 mg.
- Jista' jkun li inti tingħata aktar dożi, is-soltu minn siegħa sa 4 sigħat bogħod minn xulxin.
- Inti m'intix se tingħata aktar minn total ta' 20 mg kuljum.

Persuni anzjani
- Persuni anzjani s-soltu jibdew b'0.5 mg kuljum jew nofs id-doża l-aktar baxxa fl-adulti.
- Id-doża mbagħad tiġi aġġustata sakemm it-tabib isib id-doża li tkun l-aktar tgħodd għalik.
- Inti m'intix se tingħata aktar minn total ta' 5 mg kuljum ħlief jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li hija meħtieġa doża ogħla.

Kif jingħata Haldol
Haldol se jingħata minn tabib jew infermier. Huwa qiegħed għal użu għal ġol-muskoli, u jingħata bħala injezzjoni ġo muskolu.

Jekk taqbeż doża jew tieħu wisq Haldol
Tabib jew infermier se jagħtuk din il-mediċina, għalhekk mhuwiex probabbli li inti se taqbeż doża jew tingħata ż-żejjed. Jekk inti inkwetat/a, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Haldol
Sakemm it-tabib tiegħek ma jiddeċidix mod ieħor, Haldol se jitwaqqaflek bil-mod il-mod. It-twaqqif f'daqqa tat-trattament jista' jikkawża effetti bħal:
- Nawsja u rimettar
- Diffikultà biex torqod.

Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji
Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel jekk inti tinnota jew tissuspetta xi waħda minn dawn li ġejjin. Inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti.

Problemi bil-qalb:
- Ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb – dan iwaqqaf il-qalb milli taħdem b'mod normali u jista' jikkawża telf mis-sensi
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel b'mod mhux normali
- Taħbitiet żejda tal-qalb.

Problemi fil-qalb mhumiex komuni f'persuni li jkunu qed jużaw Haldol (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Mewt zoptu seħħet f'pazjenti li kienu qed jużaw din il-mediċina iżda l-frekwenza eżatta ta' dawn l-imwiet mhijiex magħrufa. Waqfien kardijaku (il-qalb tieqaf tħabbat) seħħ ukoll f'persuni li kienu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi.

Problema serja msejħa 'sindrom newrolettiku malinn'. Dan jikkawża deni għoli, ebusija severa fil-muskoli, konfużjoni u telf mis-sensi. Huwa rari f'persuni li jkunu qed jużaw Haldol (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000).

Problemi biex jiġu kkontrollati movimenti tal-ġisem jew tad-dirgħajn u r-riġlejn (disturb ekstrapiramidali), bħal:

- Movimenti tal-ħalq, tal-ilsien, tax-xedaq u xi drabi tad-dirgħajn u r-riġlejn (diskajneżja tardiva)
- Tħossok bla kwiet jew issibha diffiċli toqgħod bla ma tiċċaqlaq, żieda fil-movimenti tal-ġisem
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa, movimenti bl-iskossi jew bit-tkgħawwiġ
- Rogħda jew ebusija fil-muskoli, tkaxkir mal-mixi
- Ma tkunx tista' tiċċaqlaq
- Nuqqas ta' espressjoni normali tal-wiċċ li xi drabi jidher qisu maskra.

Dawn huma komuni ħafna f'persuni li jużaw Haldol (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, jista' jkun li inti tingħata mediċina addizzjonali.

Reazzjoni allerġika severa li tista' tinkludi:

- Wiċċ, xofftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuħin
- Tbatija biex tibla' jew biex tieħu n-nifs
- Raxx bil-ħakk (ħorriqija).

Reazzjoni allerġika mhijiex komuni f'persuni li jużaw Haldol (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100).

Tagħqid tad-demm fil-vini, is-soltu fir-riġlejn (trombożi fil-vini fil-fond jew DVT, *deep vein thrombosis*). Dan ġie rrappurtat f'persuni li jieħdu mediċini antipsikotiċi. Is-sinjali ta' DVT fir-riġel jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fir-riġel, iżda t-tagħqid tad-demm jista' jimxi għall-pulmun fejn jikkawża uġigħ fis-sider u diffikultà fit-teħid tan-nifs. Tagħqid tad-demm jista' jkun serju ħafna, għalhekk għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi waħda minn dawn il-problemi.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tinnota xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji t'hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinnota jew tissuspetta xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Tħossok aġitat/a
- Diffikultà biex torqod
- Uġigħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Problemi serji ta' saħħa mentali, bħal temmen affarijiet li mhumiex veri (delużjonijiet) jew tara, tħoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Depressjoni
- Tensjoni mhux normali fil-muskoli
- Tħossok stordut/a, inkluż meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Tħossok bi ngħas
- Moviment 'il fuq tal-għajnejn jew movimenti jgħaġġlu tal-għajnejn li inti ma tkunx tista' tikkontrolla
- Problemi bil-vista, bħal vista mċajpra
- Pressjoni baxxa
- Dardir, rimettar
- Stitikezza

- Ħalq xott jew żieda fir-rieq
- Raxx fil-ġilda
- Ma tkunx tista' tagħmel l-awrina jew tbattal il-bużżieqa tal-awrina kompletament
- Diffikultà biex tikseb u żżomm erezzjoni (impotenza)
- Żieda fil-piż jew telf ta' piż
- Bidliet li jidhru b'testijiet tad-demm tal-fwied.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):
- Effetti fuq iċ-ċelluli tad-demm – numru baxx tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demm, inkluż tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demm bojod u numru baxx ta' 'plejtlits' (ċelluli li jgħinu d-demm jagħqad)
- Tħossok konfuż
- Telf ta' ġibda għas-sess jew tnaqqis fil-ġibda għas-sess
- Aċċessjonijiet
- Muskoli u ġogi ibsin
- Spażmi, ġbid jew kontrazzjonijiet fil-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla, inkluż spażmu fl-għonq li jġiegħel ir-ras tinġibed lejn naħa waħda
- Problemi biex timxi
- Ikollok qtugħ ta' nifs
- Fwied iffjammat, jew problema fil-fwied li tikkawża sfurija fil-ġilda jew fl-abjad tal-għajnejn (suffejra)
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx
- Ħakk
- Ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- Bidliet fiċ-ċiklu tal-menstrwazzjoni (*period*), bħal ma jkunx hemm *periods,* jew *periods* li jieħdu fit-tul, bi tnixxija qawwija u bl-uġigħ
- Produzzjoni mhux mistennija ta' ħalib tas-sider
- Uġigħ jew skumdità fis-sider
- Temperatura għolja tal-ġisem
- Nefħa kkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-ġisem.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000):
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm
- Passaġġi tan-nifs fil-pulmuni jidjiequ u jikkawżaw diffikultà bit-teħid tan-nifs
- Diffikultà biex tiftaħ jew ma tkunx tista' tiftaħ ħalqek
- Problemi biex tagħmel is-sess.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati wkoll, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:
- Livell għoli tal-'ormon antidijuretiku' fid-demm (sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku)
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Nefħa madwar il-larinġi jew spażmu li ma jdumx fil-kordi vokali, li jista' jikkawża diffikultà biex titkellem jew tieħu n-nifs
- Insuffiċjenza tal-fwied f'daqqa waħda
- Tnaqqis fit-tnixxija tal-bila fil-passaġġ tal-bila
- Ġilda bil-qxur jew li titqaxxar
- Kanali żgħar tad-demm iffjammati, li jwasslu għal raxx fil-ġilda b'ħotob żgħar ħomor jew vjola
- Diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu (rabdomijolisi)
- Erezzjoni tal-pene persistenti u bl-uġigħ
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Temperatura baxxa tal-ġisem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Haldol

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Haldol m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Haldol
Is-sustanza attiva hi haloperidol.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Haldol u l-kontenut tal-pakkett
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

L-Awstrija, Il-Belġju, Ċipru, Franza, L-Islanda, L-Italja, Il-Lussemburgu, L-Olanda, In-Norveġja, L-Isvezja, Ir-Renju Unit:	Haldol
Id-Danimarka, Il-Finlandja:	Serenase
Il-Ġermanja:	Haldol-Janssen
Il-Greċja:	Aloperidin

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'{xahar SSSS}.
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>
<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]