

Anexa III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Notă:

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

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 20 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg/ml soluție orală
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml soluție orală

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.
Soluție orală.

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani și peste

- Tratatamentul schizofreniei și al tulburării schizoafective.
- Tratatamentul episoadelor acute de delir, în cazurile în care tratamentele non-farmacologice au eșuat.
- Tratatamentul episoadelor maniacale moderate până la severe asociate cu tulburarea bipolară I.
- Tratatamentul agitației psihomotorii acute asociate cu tulburările psihotice sau cu episoadele maniacale din tulburarea bipolară I.
- Tratatamentul agresivității persistente și al simptomelor psihotice la pacienții cu demență de tip Alzheimer moderată până la severă și demență vasculară care nu răspund la tratamentele non-farmacologice și când există riscul de autovătămare sau de vătămare a altor persoane.
- Tratatamentul ticurilor, inclusiv al sindromului Tourette, la pacienți sever afectați, în cazurile în care terapia educațională, psihologică și alte tratamente farmacologice au eșuat.
- Tratatamentul mișcărilor choreice ușoare până la moderate manifestate în boala Huntington, în cazurile în care alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate.

Copii și adolescenți

Tratatamentul:

- Schizofreniei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani, în cazurile în care alte tratamente farmacologice au eșuat sau nu sunt tolerate.

- Agresivității severe, persistente, la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu autism sau tulburări pervazive de dezvoltare, în cazurile în care alte tratamente au eșuat sau nu sunt tolerate.
- Ticurilor, inclusiv al sindromului Tourette, la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani sever afectați, după ce terapia educațională, psihologică și alte tratamente farmacologice au eșuat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Se recomandă o doză inițială redusă ce poate fi ajustată ulterior în funcție de răspunsul pacientului. Pacienții trebuie menținuți întotdeauna pe doza minimă eficientă (vezi pct. 5.2).

Comprimate:

Recomandările privind doza de HALDOL comprimate sunt prezentate în Tabelul 1.

Soluție orală:

Recomandările privind doza de HALDOL soluție orală sunt prezentate în Tabelul 1.

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

Tratamentul schizofreniei și al tulburării schizoafective • 2 până la 10 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 doze egale. Pacienții aflați la un prim episod schizofrenic răspund în general la doza de 2 - 4 mg/zi, în timp ce pacienții cu episoade schizofrenice multiple pot necesita doze de până la 10 mg/zi. • Ajustări ale dozei se pot face odată la 1 - 7 zile. • La majoritatea pacienților, dozele de peste 10 mg/zi nu au demonstrat eficacitate superioară comparativ cu dozele mai mici și pot provoca o creștere a frecvenței simptomelor extrapiramidale. Trebuie evaluat în mod individual raportul beneficiu-risc atunci când se ia în considerare prescrierea unor doze de peste 10 mg/zi. • Doza maximă este de 20 mg/zi, deoarece preocupările legate de siguranță depășesc beneficiile clinice ale tratamentului cu doze mai mari.
Tratamentul episoadelor acute de delir, în cazurile în care tratamentele non-farmacologice au eșuat • 1 până la 10 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 - 3 doze egale. • Tratamentul trebuie inițiat cu cea mai mică doză posibilă, iar doza trebuie ajustată treptat, la intervale de 2 - 4 ore dacă agitația continuă, până la maximum 10 mg/zi.
Tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe asociate cu tulburarea bipolară I • 2 până la 10 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 doze egale. • Ajustări ale dozei se pot face odată la 1 până la 3 zile. • La majoritatea pacienților, dozele de peste 10 mg/zi nu au demonstrat eficacitate superioară comparativ cu dozele mai mici și pot provoca creșterea frecvenței simptomelor extrapiramidale. Trebuie evaluat în mod individual raportul beneficiu-risc atunci când se ia în considerare prescrierea unor doze de peste 10 mg/zi. • Doza maximă este de 15 mg/zi, deoarece preocupările legate de siguranță depășesc beneficiile clinice ale tratamentului cu doze mai mari. • Necesitatea continuării utilizării HALDOL trebuie evaluată la începutul tratamentului (vezi pct. 4.4).
Tratamentul agitației psihomotorii acute asociate cu tulburările psihotice sau cu episoadele maniacale din tulburarea bipolară I • 5 până la 10 mg pe cale orală, repetate după 12 ore dacă este necesar, până la maximum 20 mg/zi. • Necesitatea continuării utilizării HALDOL trebuie evaluată la începutul tratamentului (vezi pct. 4.4). • Când se face trecerea de la injecția intramusculară cu haloperidol, tratamentul oral cu HALDOL trebuie inițiat la o rată de conversie a dozei de 1:1 urmată de ajustarea dozei în funcție de răspunsul clinic.
Tratamentul agresivității persistente și al simptomelor psihotice la pacienții cu demență de tip Alzheimer moderată până la severă și demență vasculară care nu răspund la tratamentele non-farmacologice și când există riscul de autovătămare sau de vătămare a altor persoane • 0,5 până la 5 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 doze egale. • Ajustări ale dozei se pot face odată la 1 până la 3 zile. • Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată după cel mult 6 săptămâni.

Tratamentul ticurilor, inclusiv al sindromului Tourette, la pacienți sever afectați, în cazurile în care terapia educațională, psihologică și alte tratamente farmacologice au eșuat

- 0,5 până la 5 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 doze egale.
- Ajustări ale dozei se pot face odată la 1 până la 7 zile.
- Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată o dată la 6 până la 12 luni.

Tratamentul mișcărilor choreice ușoare până la moderate manifestate în boala Huntington, în cazurile în care alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate

- 2 până la 10 mg/zi pe cale orală, ca doză unică sau fracționată în 2 doze egale.
- Ajustări ale dozei se pot face odată la 1 până la 3 zile.

HALDOL soluție orală trebuie folosit pentru doze unice mai mici de 1 mg, care nu pot fi obținute cu HALDOL comprimate.

2 mg/ml soluție orală:

HALDOL 2 mg/ml soluție orală în flacon picurător este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de până la 2 mg (echivalentul a 20 picături).

HALDOL 2 mg/ml soluție orală în flacon cu o seringă pentru administrare orală este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de 0,5 mg și peste (echivalentul a 0,25 ml și peste).

În Tabelul 2 sunt prezentate numărul de picături sau cantitatea (ml) necesare pentru a obține o anumită doză unică de HALDOL 2 mg/ml soluție orală.

Tabelul 2: Tabelul de conversie pentru HALDOL 2 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	Numărul de picături de HALDOL (flacon picurător)	ml HALDOL (flacon cu seringă pentru administrare orală)
0,1 mg	1 picătură	-
0,2 mg	2 picături	-
0,3 mg	3 picături	-
0,4 mg	4 picături	-
0,5 mg	5 picături	0,25 ml
1 mg	10 picături	0,5 ml
2 mg	20 picături	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Niciuna dintre formele de prezentare ale HALDOL 2 mg/ml soluție orală nu permite măsurarea întregului interval de doze unice recomandate. Acest lucru trebuie luat în considerare când decideți ce formă prescrieți.

10 mg/ml soluție orală:

HALDOL 10 mg/ml soluție orală în flacon picurător este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de până la 10 mg (20 picături).

HALDOL 10 mg/ml soluție orală în flacon cu seringă pentru administrare orală este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de 5 mg și peste (echivalentul a 0,5 ml și peste).

În Tabelul 3 sunt prezentate numărul de picături sau cantitatea (ml) necesare pentru a obține o anumită doză unică de HALDOL 10 mg/ml soluție orală.

Tabelul 3: Tabelul de conversie pentru HALDOL 10 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	Numărul de picături de HALDOL (flacon picurător)	ml HALDOL (flacon cu seringă pentru administrare orală)
0,5 mg	1 picătură	-
1 mg	2 picături	-
2 mg	4 picături	-
3 mg	6 picături	-
4 mg	8 picături	-
5 mg	10 picături	0,5 ml
10 mg	20 picături	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Niciuna dintre formele de prezentare ale HALDOL 10 mg/ml soluție orală nu permite măsurarea întregului interval de doze unice recomandate. Acest lucru trebuie luat în considerare când decideți ce formă prescrieți.

Întreruperea tratamentului

Este recomandată întreruperea treptată a haloperidolului (vezi pct. 4.4).

Omiterea unei doze

În cazul în care pacientul omite o doză, se recomandă să ia doza următoare ca de obicei și să nu ia o doză dublă.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

La pacienții vârstnici sunt recomandate următoarele doze inițiale de haloperidol:

- Tratamentul agresivității persistente și al simptomelor psihotice la pacienții cu demență de tip Alzheimer moderată până la severă și demență vasculară care nu răspund la tratamentele non-farmacologice și când există riscul de autovătămare sau de vătămare a altor persoane – 0,5 mg/zi.
- Toate celelalte indicații – jumătate din doza minimă pentru adulți.

Doza de haloperidol poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului. La pacienții vârstnici, se recomandă creșterea atentă și treptată a dozei.

Doza maximă la pacienții vârstnici este de 5 mg/zi.

Dozele de peste 5 mg/zi trebuie avute în vedere numai la pacienții care au tolerat doze mai mari și după reevaluarea raportului individual beneficiu-risc al pacientului.

Insuficiența renală

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

Insuficiența hepatică

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

Copii și adolescenți

Comprimate:

Recomandările privind doza de HALDOL comprimate sunt prezentate în Tabelul 4.

Soluție orală:

Recomandările privind doza de HALDOL soluție orală sunt prezentate în Tabelul 4.

Tabelul 4: Recomandări privind doza de haloperidol pentru copii și adolescenți

Tratamentul schizofreniei la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani în cazurile în care alte tratamente farmacologice au eșuat sau nu sunt tolerate • Doza recomandată este de 0,5 până la 3 mg/zi, administrată oral, fracționată în doze egale (de 2 - 3 ori pe zi). • Se recomandă evaluarea în mod individual a raportului beneficiu-risc atunci când se iau în considerare doze de peste 3 mg/zi. • Doza maximă recomandată este de 5 mg/zi. • Durata tratamentului trebuie evaluată individual.
Tratamentul agresivității severe, persistente, la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu autism sau tulburări pervazive de dezvoltare, în cazurile în care alte tratamente au eșuat sau nu sunt tolerate • Dozele recomandate sunt de 0,5 până la 3 mg/zi la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și de 0,5 până la 5 mg/zi la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, administrate pe cale orală, fracționate în doze egale (de 2 - 3 ori pe zi). • Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată după 6 săptămâni.
Tratamentul ticurilor, inclusiv al sindromului Tourette, la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani afectați sever, după ce terapia educațională, psihologică și alte tratamente farmacologice au eșuat • Dozele recomandate sunt de 0,5 până la 3 mg/zi la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani, administrate pe cale orală, fracționate în doze egale (de 2 - 3 ori pe zi). • Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată odată la 6 până la 12 luni.

Comprimate:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea HALDOL comprimate la copii sub vârstele menționate la indicații. Nu sunt disponibile date pentru copii cu vârsta sub 3 ani.

Soluție orală:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea HALDOL soluție orală la copii sub vârstele menționate la indicații. Nu sunt disponibile date pentru copii cu vârsta sub 3 ani.

Mod de administrare

Comprimate:

HALDOL comprimate sunt destinate utilizării pe cale orală.

Soluție orală:

HALDOL soluție orală este destinat utilizării pe cale orală. Aceasta poate fi amestecată cu apă pentru a ușura administrarea dozei, dar nu trebuie amestecată cu niciun alt lichid. Soluția diluată trebuie luată imediat.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mortalitate crescută la vârstnici cu demență

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

Pacienții vârstnici cu psihoze asociate demenței, tratați cu medicamente antipsihotice, prezintă un risc crescut de deces. Analizele din șaptesprezece studii controlate cu placebo (durata oficială de 10 săptămâni), desfășurate în mare parte la pacienți tratați cu antipsihotice atipice, au relevat un risc de deces de 1,6 - 1,7 ori mai mare la pacienții cu tratament activ față de riscul de deces la pacienții tratați cu placebo. De-a lungul unui studiu tipic, controlat, cu durata de 10 săptămâni, rata de deces la pacienții tratați cu antipsihotice a fost de aproximativ 4,5%, în comparație cu o rată de aproximativ 2,6% în grupul placebo. Deși cauzele de deces au variat, majoritatea deceselor au fost aparent de natură fie cardiovasculară (de exemplu, insuficiență cardiacă, moarte subită), fie infecțioasă (de exemplu, pneumonie). Studiile observaționale arată faptul că tratamentul cu haloperidol al pacienților vârstnici este, de asemenea, asociat cu o mortalitate crescută. Această asociere poate fi mai puternică pentru haloperidol

decât pentru medicamentele antipsihotice atipice, are cel mai pronunțat caracter în primele 30 de zile de la inițierea tratamentului și durează cel puțin 6 luni. Nu s-a stabilit încă în ce măsură această asociere poate fi atribuită medicamentului sau se datorează caracteristicilor pacientului.

Efecte cardiovasculare

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

Se recomandă precauție la pacienții cu bradicardie, boli cardiace, antecedente familiale de prelungire a intervalului QTc sau cu antecedente de consum excesiv de alcool etilic. De asemenea, se recomandă precauție la pacienții cu concentrații plasmatice potențial ridicate (vezi pct. 4.4, Metabolizatorii lenți ai CYP2D6).

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

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

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

Evenimente cerebrovasculare

În studii clinice randomizate, controlate cu placebo, desfășurate la pacienți cu demență, s-a observat un risc de aproximativ 3 ori mai mare de evenimente adverse cerebrovasculare, în contextul tratamentului cu unele antipsihotice atipice. Studiile observaționale care au evaluat rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienți vârstnici expuși oricărui antipsihotic comparativ cu rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienți care nu au fost expuși la astfel de medicamente, au constatat o creștere a ratei accidentelor vasculare cerebrale în rândul pacienților expuși. Această creștere poate fi mai mare în contextul utilizării medicamentelor din clasa butirofenonelor, inclusiv haloperidol. Mecanismul pentru acest risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut nu poate fi exclus pentru alte categorii de pacienți. HALDOL trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc de accident vascular cerebral.

Sindrom neuroleptic malign

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

Dischinezie tardivă

Dischinezia tardivă poate să apară la unii pacienți aflați în tratament pe termen lung sau după întreruperea medicamentului. Sindromul este caracterizat în principal prin mișcări involuntare ritmice ale limbii, feței, gurii sau mandibulei. Manifestările pot fi permanente la unii pacienți. Sindromul poate fi mascat la reinstituirea tratamentului, la creșterea dozei sau când se face trecerea la un alt antipsihotic. Dacă apar

semne și simptome de dischinezie tardivă, trebuie luată în considerare întreruperea administrării tuturor medicamentelor antipsihotice, inclusiv HALDOL.

Simptome extrapiramidale

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

Distonia acută poate să apară în primele câteva zile de tratament cu HALDOL, însă au fost raportate cazuri de instalare ulterioară, precum și după creșterea dozei. Simptomele distonice pot include, fără a se limita la acestea, torticolis, grimase faciale, trismus, protruzia limbii, și mișcări anormale ale ochilor, inclusiv crize oculogire. Persoanele de sex masculin și persoanele tinere prezintă un risc mai mare de a prezenta astfel de reacții. Distonia acută poate necesita întreruperea medicamentului.

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

Crize convulsive/convulsii

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

Implicații hepatobiliare

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

Preocupări privind sistemul endocrin

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

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

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

Tromboembolism venos

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

Răspunsul la tratament și întreruperea tratamentului

În schizofrenie, răspunsul la tratamentul antipsihotic poate fi întârziat.

Dacă se oprește administrarea antipsihoticelor, reapariția simptomelor corelate cu afecțiunea de fond poate să nu fie evidentă timp de câteva săptămâni sau luni.

Au fost raportate cazuri foarte rare de simptome acute de sevraj (inclusiv greață, vărsături și insomnie) după întreruperea bruscă a dozelor mari de antipsihotice. Este recomandată întreruperea treptată, ca măsură de precauție.

Pacienți depresivi

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

Trecerea de la manie la depresie

În tratamentul episoadelor maniacale din tulburarea bipolară există un risc ca pacienții să treacă de la manie la depresie. Monitorizarea pacienților pentru depistarea trecerii la un episod depresiv însoțit de riscuri, precum comportamentul suicidar, este importantă pentru a interveni în momentul producerii acesteia.

Metabolizatorii lenti ai CYP2D6

HALDOL trebuie utilizat cu precauție la pacienții despre care se cunoaște faptul că metabolizează lent citocromul P450 (CYP) 2D6 și cărora li se administrează concomitent un inhibitor CYP3A4.

Copii și adolescenți

Datele de siguranță disponibile pentru populația pediatrică indică un risc de dezvoltare a simptomelor extrapiramidale, inclusiv dischinezie tardivă și sedare. Sunt disponibile date limitate privind siguranța pe termen lung.

Excipienți

[A se completa la nivel național]

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Efecte cardiovasculare

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

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

Această listă nu este completă.

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

Medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

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

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

Această listă nu este completă.

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

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

Medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

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

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

Această listă nu este completă.

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

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

Efectul haloperidolului asupra altor medicamente

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

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

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

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

Alte forme de interacțiune

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

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

A fost raportat un antagonism al efectului anticoagulant al fenindionei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

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

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

Alăptarea

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

Fertilitatea

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

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

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

4.8 Reacții adverse

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

Pe baza datelor privind siguranța cumulate din aceste studii clinice, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost: tulburare extrapiramidală (34%), insomnie (19%), agitație (15%), hiperkinezie (13%), cefalee (12%), tulburări psihotice (9%), depresie (8%), creșterea greutatei corporale (8%), tremor (8%), hipertonie (7%), hipotensiune arterială ortostatică (7%), distonie (6%) și somnolență (5%).

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

Tabelul 5 prezintă reacțiile adverse astfel:

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

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

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

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

Tabelul 5: Reacții adverse

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

Aparate, sisteme și organe	Reacții Adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări cardiace			Tahicardie		Fibrilație ventriculară Torsada vârfurilor Tahicardie ventriculară Extrasistole
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică			
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Dispnee	Bronhospasm	Edem laringian Laringospasm
Tulburări gastro-intestinale		Vărsături Greață Constipație Xerostomie Hipersecreție salivară			
Tulburări hepatobiliare		Rezultate anormale ale analizelor funcției hepatice	Hepatită Icter		Insuficiență hepatică acută Colestază
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată tranzitorie	Reacție de fotosensibilitate Urticarie Prurit Hiperhidroză		Angioedem Dermatită exfoliativă Vasculită leucocitoclastică
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv			Torticolis Rigiditate musculară Spasme musculare Rigiditate musculo-scheletică	Trismus Spasme musculare	Rabdomioliză
Tulburări renale și ale căilor urinare		Retenție urinară			
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală					Sindrom de întrerupere la nou născut (vezi pct. 4.6)

Aparate, sisteme și organe	Reacții Adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale aparatului genital și sânului		Disfuncție erectilă	Amenoree Galactoree Dismenoree Durere la nivelul sânilor Disconfort la nivelul sânilor	Menoragie Tulburări menstruale Disfuncție sexuală	Priapism Ginecomastie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Hipertermie Edem Tulburări de mers		Moarte subită Edem facial Hipotermie
Investigații diagnostice		Creștere în greutate Scădere în greutate		Prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă	

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

Efecte ale clasei de antipsihotice

Stopul cardiac a fost raportat în contextul tratamentului cu antipsihotice.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

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

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

Tratament

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

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

Se recomandă monitorizarea EKG și a semnelor vitale, iar această monitorizare trebuie continuată până la normalizarea EKG. În tratamentul aritmiilor severe se recomandă luarea măsurilor corespunzătoare de corectare a aritmiilor.

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

În cazul reacțiilor extrapiramidale severe, se recomandă administrarea parenterală a unui medicament antiparkinsonian.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Haloperidolul este un antipsihotic care aparține unui grup numit butirofenone. Este un antagonist potent al receptorilor dopaminergici centrali de tip 2 și, în dozele recomandate, are activitate redusă la nivelul receptorilor alfa-1 antiadrenergici și nu are activitate antihistaminergică sau anticolinergică.

Efecte farmacodinamice

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

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

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea comprimatului sau a soluției orale, biodisponibilitatea medie a haloperidolului este de 60 - 70%. Nivelurile plasmatice maxime ale haloperidolului se ating în decurs de 2 până la 6 ore de la administrarea orală. A fost observată o mare variabilitate interindividuală a concentrațiilor plasmatice. Starea de echilibru se atinge în decurs de 1 săptămână de la inițierea tratamentului.

Distribuție

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

Metabolizare

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

Eliminare

Etapa terminală a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare al haloperidolului este, în medie, de 24 de ore (intervalul valorilor medii cuprins între 15 până la 37 ore) după administrarea orală. Clearance-ul aparent al haloperidolului după administrarea extravasculară variază între 0,9 - 1,5 l/h/kg și este redus la metabolizatorii lenți ai CYP2D6. Activitatea redusă a enzimei CYP2D6 poate determina concentrații crescute de haloperidol. Variabilitatea interindividuală (coeficientul de variație, %) în ceea ce privește clearance-ul haloperidolului a fost estimată la 44%, în cadrul unei analize farmacocinetice populaționale la pacienți cu schizofrenie. După administrarea intravenoasă de haloperidol, 21% din doză a fost eliminată în fecale și 33% în urină. Mai puțin de 3% din doză este eliminată sub formă nemodificată în urină.

Liniaritate/non-liniaritate

Între doza de haloperidol și concentrațiile plasmatice există o relație liniară la adulți.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

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

Insuficiența renală

Influența insuficienței renale asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Aproximativ o treime din doza de haloperidol este excretată în urină, în principal sub formă de metaboliti. Mai puțin de 3% din doza administrată de haloperidol este eliminată nemodificată în urină. Se consideră că metabolizii haloperidolului nu au o contribuție semnificativă la activitatea sa, deși, pentru metabolitul redus al haloperidolului, retro-conversia la haloperidol nu poate fi pe deplin exclusă. Deși nu este de așteptat ca insuficiența funcției renale să afecteze eliminarea haloperidolului într-o măsură relevantă clinic, se

recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală și, în special la cei cu insuficiență severă, din cauza timpului de înjumătățire îndelungat al haloperidolului și al metabolitului său redus, și a posibilității de acumulare (vezi pct. 4.2).

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

Insuficiența hepatică

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

Copii și adolescenți

Datele limitate privind concentrația plasmatică au fost stabilite în studii pediatrice ce au inclus 78 pacienți cu diverse afecțiuni (schizofrenie, tulburare psihotică, sindromul Tourette, autism) care au primit doze orale de haloperidol de până la maxim 30 mg/zi. Aceste studii au inclus în principal copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani. Concentrațiile plasmatice măsurate la diferite momente de timp și după diferite durate de tratament, fie au fost nedetectabile, fie au variat până la maximum 44,3 ng/ml. Ca și la adulți, a fost observată o variabilitate interindividuală ridicată a concentrațiilor plasmatice. A existat o tendință spre un timp de înjumătățire mai redus la copii, comparativ cu adulții.

În 2 studii desfășurate la copii care au primit tratament cu haloperidol pentru ticuri și sindromul Tourette, un răspuns pozitiv a fost asociat cu concentrații plasmatice de 1 - 4 ng/ml.

Relații farmacocinetice/farmacodinamice

Concentrații terapeutice

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

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

Datorită variabilității interindividuale ridicate în ceea ce privește farmacocinetica haloperidolului și datorită relației concentrație-efect, se recomandă ajustarea dozei individuale de haloperidol în funcție de răspunsul pacientului, luând în considerare datele care sugerează un decalaj de 5 zile pentru a obține jumătate din răspunsul terapeutic maxim. În anumite cazuri, poate fi luată în considerare măsurarea concentrațiilor din sânge ale haloperidolului.

Efecte cardiovasculare

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

Simptome extrapiramidale

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

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

În câteva studii *in vitro* publicate, s-a dovedit că haloperidolul blochează canalul hERG cardiac. Într-un număr de studii *in vivo*, administrarea intravenoasă de haloperidol la unele modele animale a cauzat o prelungire semnificativă a intervalului QTc la doze în jur de 0,3 mg/kg, producând niveluri plasmatice C_{max} de cel puțin 7 până la 14 ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice de 1 - 10 ng/ml care au fost eficiente la majoritatea pacienților din studiile clinice. Aceste doze intravenoase care au prelungit intervalul QTc nu au produs aritmii. În unele studii la animale, dozele intravenoase mai mari de haloperidol, de 1 mg/kg sau mai mari, au cauzat prelungirea intervalului QTc și/sau aritmii ventriculare la niveluri plasmatice C_{max} de cel puțin 38 până la 137 de ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice care au fost eficiente la majoritatea pacienților din studiile clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: <{ZZ/luna/AAAA}>

Data ultimei reînnoiri a autorizației: <{ZZ luna AAAA}>

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

<[A se completa la nivel național]>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg/ml soluție injectabilă

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HALDOL soluție injectabilă este indicat la pacienți adulți pentru:

- Controlul rapid al agitației psihomotorii acute severe asociată cu tulburările psihotice sau cu episoadele maniacale din tulburarea bipolară I, atunci când terapia orală nu este adecvată.
- Tratatamentul episoadelor acute de delir, în cazurile în care tratamentele non-farmacologice au eșuat.
- Tratatamentul mișcărilor choreice ușoare până la moderate manifestate în boala Huntington, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate, iar terapia orală nu este adecvată.
- Profilaxie individuală sau combinată la pacienții cu risc moderat până la înalt de grețuri și vărsături postoperatorii, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate.
- Tratatamentul combinat al grețurilor și vărsăturilor postoperatorii, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Se recomandă o doză inițială redusă ce trebuie ajustată în funcție de răspunsul pacientului pentru a stabili doza minimă eficientă (vezi pct. 5.2).

Recomandările privind doza de HALDOL soluție injectabilă sunt prezentate în Tabelul 1.

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

Controlul rapid al agitației psihomotorii acute severe asociată cu tulburările psihotice sau cu episoadele maniacale din tulburarea bipolară I, atunci când terapia orală nu este adecvată • 5 mg intramuscular. • Se poate repeta la fiecare oră, până când se obține un control suficient al simptomelor. • La majoritatea pacienților, sunt suficiente doze de până la 15 mg/zi. Doza maximă este de 20 mg/zi. • Continuarea utilizării HALDOL trebuie evaluată la începutul tratamentului (vezi pct. 4.4). Tratamentul cu HALDOL soluție injectabilă trebuie întrerupt imediat ce este posibil din punct de vedere clinic și, dacă este necesar tratament suplimentar, tratamentul cu haloperidol oral trebuie inițiat la o rată de conversie a dozei de 1:1, urmată de ajustarea dozei în funcție de răspunsul clinic.
Tratamentul episoadelor acute de delir, în cazurile în care tratamentele non-farmacologice au eșuat • 1 - 10 mg intramuscular. • Tratamentul trebuie inițiat la cea mai mică doză posibilă, iar doza trebuie ajustată treptat, la intervale de 2 - 4 ore dacă agitația continuă, până la maximum 10 mg/zi.
Tratamentul mișcărilor choreice ușoare până la moderate manifestate în boala Huntington, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate, iar terapia orală nu este adecvată • 2 - 5 mg intramuscular. • Se poate repeta la la fiecare oră până când simptomele sunt controlate suficient, sau până la maximum 10 mg/zi.
Profilaxie individuală sau combinată la pacienții cu risc moderat până la înalt de grețuri și vărsături postoperatorii, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate • 1 - 2 mg intramuscular, la inducere sau cu 30 de minute înainte de finalizarea anesteziei.
Tratamentul combinat al grețurilor și vărsăturilor postoperatorii, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau nu sunt tolerate • 1 - 2 mg intramuscular.

Întreruperea tratamentului

Este recomandată întreruperea treptată a haloperidolului (vezi pct. 4.4).

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

Doza inițială recomandată de haloperidol la pacienții vârstnici este de jumătate din doza minimă pentru adulți.

Se pot administra doze suplimentare și se pot ajusta în funcție de răspunsul pacientului. La pacienții vârstnici se recomandă o creștere atentă și treptată a dozei.

Doza maximă este de 5 mg/zi.

Dozele care depășesc 5 mg/zi trebuie luate în considerare numai la pacienții care au tolerat doze mai mari și după o reevaluare a profilului beneficiu-risc al fiecărui pacient.

Insuficiența renală

Influența insuficienței renale asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Nu se recomandă ajustarea dozei, dar se recomandă prudență în tratamentul pacienților cu insuficiență renală. Cu toate acestea, pacienții cu insuficiență renală severă pot necesita o doză inițială redusă, iar dozele următoare vor fi administrate și ajustate în funcție de răspunsul pacientului (vezi pct. 5.2).

Insuficiența hepatică

Influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii haloperidolului nu a fost evaluată. Deoarece haloperidolul este metabolizat extensiv la nivel hepatic, se recomandă înjumătățirea dozei inițiale. Se pot administra doze suplimentare, care sunt ajustate în funcție de răspunsul pacientului (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Copii și adolescenți

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

Mod de administrare

HALDOL soluție injectabilă este recomandat doar pentru administrare intramusculară (vezi pct. 4.4). Pentru instrucțiuni privind manipularea HALDOL soluție injectabilă, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mortalitate crescută la vârstnici cu demență

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

Pacienții vârstnici cu psihoze asociate demenței, tratați cu medicamente antipsihotice, prezintă un risc crescut de deces. Analizele din șaptesprezece studii controlate cu placebo (durata oficială de 10 săptămâni), desfășurate în mare parte la pacienți tratați cu antipsihotice atipice, au relevat un risc de deces de 1,6 - 1,7 ori mai mare la pacienții cu tratament activ față de riscul de deces la pacienții tratați cu placebo. De-a lungul unui studiu tipic, controlat, cu durata de 10 săptămâni, rata de deces la pacienții tratați cu antipsihotice a fost de aproximativ 4,5%, în comparație cu o rată de aproximativ 2,6% în grupul placebo. Deși cauzele deceselor au variat, majoritatea deceselor au fost aparent de natură fie cardiovasculară (de exemplu, insuficiență cardiacă, moarte subită), fie infecțioasă (de exemplu,

pneumonie). Studiile observaționale sugerează că tratamentul pacienților vârstnici cu haloperidol este asociat și cu o creștere a mortalității. Această asociere poate fi mai puternică în cazul haloperidolului decât al medicamentelor antipsihotice atipice, este cel mai pronunțată în primele 30 de zile după începerea tratamentului și persistă timp de cel puțin 6 luni.. Nu s-a stabilit încă în ce măsură această asociere poate fi atribuită medicamentului sau se datorează caracteristicilor pacientului

HALDOL soluție injectabilă nu este indicat în tratamentul tulburărilor de comportament asociate demenței.

Efecte cardiovasculare

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

HALDOL soluție injectabilă este recomandat doar pentru administrare intramusculară. Totuși, la administrare intravenoasă, este obligatorie o monitorizare EKG continuă pentru prelungirea intervalului QTc și pentru aritmii ventriculare.

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

Înainte de începerea administrării intramusculare se recomandă efectuarea unei EKG inițiale. În timpul tratamentului, la toți pacienții trebuie evaluată necesitatea monitorizării EKG pentru prelungirea intervalului QTc și pentru aritmii ventriculare, dar în cazul administrării intramusculare repetate se recomandă monitorizarea EKG continuă. Se recomandă monitorizarea EKG pe o perioadă de până la 6 ore după administrarea HALDOL soluție injectabilă la pacienți pentru profilaxia sau tratamentul grețurilor și vărsăturilor post-operatorii.

În timpul tratamentului, se recomandă reducerea dozei în cazul în care QTc este prelungit, dar tratamentul cu haloperidol trebuie întrerupt în cazul în care QTc depășește 500 ms.

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

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

Evenimente cerebrovasculare

În studii clinice randomizate, controlate cu placebo, desfășurate la pacienți cu demență, s-a observat un risc de aproximativ 3 ori mai mare de evenimente adverse cerebrovasculare, în contextul tratamentului cu unele antipsihotice atipice. Studiile observaționale care au evaluat rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienți vârstnici expuși oricăror antipsihotice comparativ cu rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienți care nu au fost expuși la astfel de medicamente, au constatat o creștere a ratei accidentelor vasculare cerebrale în rândul pacienților expuși. Această creștere poate fi mai mare în contextul utilizării medicamentelor din clasa butirofenonelor, inclusiv haloperidol. Mecanismul pentru acest risc crescut nu este cunoscut. Un risc crescut nu poate fi exclus pentru alte categorii de pacienți. HALDOL trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru accident vascular cerebral.

Sindrom neuroleptic malign

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

Dischinezie tardivă

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

Simptome extrapiramidale

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

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

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

Crize convulsive/convulsii

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

Implicații hepatobiliare

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

Preocupări privind sistemul endocrin

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

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

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

Tromboembolism venos

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

Răspunsul la tratament și întreruperea tratamentului

În schizofrenie, răspunsul la tratamentul antipsihotic poate fi întârziat.

Dacă se oprește administrarea antipsihoticelor, reapariția simptomelor corelate cu afecțiunea de fond poate să nu fie evidentă timp de câteva săptămâni sau luni.

Au fost raportate cazuri foarte rare de simptome acute de sevraj (inclusiv greață, vărsături și insomnie) după întreruperea bruscă a dozelor mari de antipsihotice. Este recomandată întreruperea treptată, ca măsură de precauție.

Pacienți depresivi

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

Trecerea de la manie la depresie

În tratamentul episoadelor maniacale la pacienții cu tulburare bipolară există riscul ca pacienții să treacă de la manie la depresie. Monitorizarea pacienților pentru depistarea trecerii la un episod depresiv însoțit de riscuri precum comportamentul suicidal, este importantă pentru a permite intervenția în momentul producerii acesteia.

Metabolizatorii lenti ai CYP2D6

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Efecte cardiovasculare

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

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

Această listă nu este completă.

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

Medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

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

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

Această listă nu este completă.

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

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

Medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatice ale haloperidolului

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

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

Această listă nu este completă.

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

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

Efectul haloperidolului asupra altor medicamente

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

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

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

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

Alte forme de interacțiune

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

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

A fost raportat un antagonism al efectului anticoagulant al fenindionei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr moderat de date (peste 400 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale haloperidolului. Cu toate acestea, au fost raportate izolat cazuri de malformații congenitale ca urmare a expunerii fetale la haloperidol, în special în asociere cu alte medicamente. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea HALDOL în timpul sarcinii.

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

Alăptarea

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

Fertilitatea

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

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

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

4.8 Reacții adverse

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

Pe baza datelor privind siguranța cumulate din aceste studii clinice, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost: tulburări extrapiramidale (34%), insomnie (19%), agitație (15%), hiperkinezie (13%), cefalee (12%), tulburări psihotice (9%), depresie (8%), creșterea greutateii corporale (8%), tremor (8%), hipertonie (7%), hipotensiune arterială ortostatică (7%), distonie (6%) și somnolență (5%).

În plus, siguranța haloperidol decanoat a fost evaluată la 410 pacienți care au participat în 3 studii cu comparator (1 studiu care a evaluat haloperidol decanoat în comparație cu flufenazina și 2 studii care au

evaluat formularea haloperidol decanoat în comparație cu formularea orală), 9 studii deschise și 1 studiu pentru evaluarea răspunsului la doză.

Tabelul 2 prezintă reacțiile adverse astfel:

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

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

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

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

Tabelul 2: Reacții adverse

Aparate, sisteme și organ	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice			Leucopenie		Pancitopenie Agranulocitoză Trombocitopenie Neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate		Reacție anafilactică
Tulburări endocrine				Hiperprolactinemie	Secreție inadecvată de hormon antidiuretic
Tulburări metabolice și de nutriție					Hipoglicemie
Tulburări psihice	Agitație Insomnie	Tulburare psihotică Depresie	Stare de confuzie Pierderea libidoului Scăderea libidoului Neliniște		

Aparate, sisteme și organ	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Tulburări extrapiramidale Hiperchinezie Cefalee	Dischinezie tardivă Acatizie Bradichinezie Dischinezie Distonie Hipochinezie Hipertonie Amețeală Somnolență Tremor	Convulsii Parkinsonism Sedare Contracții musculare involuntare	Sindrom neuroleptic malign Disfuncții motorii Nistagmus	Achinezie Rigiditate nucală Facies mascat
Tulburări oculare		Criză oculogiră Tulburări de vedere	Vedere încețoșată		
Tulburări cardiace			Tahicardie		Fibrilație ventriculară Torsada vârfurilor Tahicardie ventriculară Extrasistole
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială Hipotensiune arterială ortostatică			
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Dispnee	Bronhospasm	Edem laringian Laringospasm
Tulburări gastro-intestinale		Vărsături Greață Constipație Xerostomie Hipersecreție salivară			
Tulburări hepatobiliare		Rezultate anormale ale analizelor funcției hepatice	Hepatită Icter		Insuficiență hepatică acută Colestază
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată tranzitorie	Reacție de fotosensibilitate Urticarie Prurit Hiperhidroză		Angioedem Dermatită exfoliativă Vasculită leucocitoclastică

Aparate, sisteme și organ	Reacții adverse				
	Frecvența				
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Torticolis Rigiditate musculară Spasme musculare Rigiditate musculo-scheletică	Trismus Spasme musculare	Rabdomioliză
Tulburări renale și ale căilor urinare		Retenție urinară			
Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală					Sindrom de întrerupere la nou născut (vezi pct. 4.6)
Tulburări ale aparatului genital și sânilor		Disfuncție erectilă	Amenoree Galactoree Dismenoree Durere la nivelul sânilor Disconfort la nivelul sânilor	Menoragie Tulburări menstruale Disfuncție sexuală	Priapism Ginecomastie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Hipertermie Edem Tulburări de mers		Moarte subită Edem facial Hipotermie
Investigații diagnostice		Creștere în greutate Scădere în greutate		Prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă	

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

Efecte ale clasei de antipsihotice

Stopul cardiac a fost raportat în contextul tratamentului cu antipsihotice.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

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

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

Tratament

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

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

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

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

În cazul reacțiilor extrapiramidale severe, se recomandă administrarea parenterală a unui medicament antiparkinsonian.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Haloperidolul este un antipsihotic care aparține unui grup numit butirofenone. Este un antagonist potent al receptorilor dopaminergici centrali de tip 2 și, în dozele recomandate, are activitate redusă la nivelul receptorilor alfa-1 antiadrenergici și nu are activitate antihistaminergică sau anticolinergică.

Efecte farmacodinamice

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

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

Efectele antidopaminergice ale haloperidolului asupra hormonilor lactotropi la nivelul hipofizei anterioare explică hiperprolactinemia datorită inhibiției tonice mediate de dopamină a secreției de prolactină. În plus, efectul antidopaminergic asupra zonei chemoreceptoare declanșatoare la nivelul area postrema explică activitatea împotriva grețurilor și vărsăturilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare intramusculară, haloperidolul este absorbit complet. Concentrațiile plasmatice maxime ale haloperidolului se ating în decurs de 20 - 40 minute.

Distribuție

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

Metabolizare

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

Eliminare

Etapa terminală a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare al haloperidolului este, în medie, de 21 de ore (interval cuprins între 13 și 36 ore) după administrarea intramusculară. Clearance-ul aparent al haloperidolului după administrarea extravasculară variază între 0,9 - 1,5 l/h/kg și este redus la metabolizatorii lenți ai CYP2D6. Activitatea redusă a enzimei CYP2D6 poate determina concentrații crescute de haloperidol. Variabilitatea inter-individuală (coeficientul de variație, %) în ceea ce privește clearance-ul haloperidolului a fost estimată la 44%, în cadrul unei analize farmacocinetice populaționale la pacienți cu schizofrenie. După administrarea intravenoasă de haloperidol, 21% din doză a fost eliminată în fecale și 33% în urină. Mai puțin de 3% din doză este eliminată sub formă nemodificată în urină.

Liniaritate/non-liniaritate

Între doza de haloperidol și concentrațiile plasmatice există o relație liniară la adulți.

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

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

Insuficiența renală

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

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

Insuficiența hepatică

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

Relații farmacocinetice/farmacodinamice

Concentrații terapeutice

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

La pacienții cu un prim episod schizofrenic, răspunsul terapeutic poate fi obținut la concentrații mici, între 0,6 - 3,2 ng/ml, așa cum s-a estimat pe baza măsurătorilor de ocupare a receptorilor D_2 și presupunând că un grad de ocupare a receptorilor D_2 între 60 - 80% este cel mai adecvat pentru obținerea răspunsului terapeutic și limitarea simptomelor extrapiramidale. În medie, concentrațiile în acest interval s-ar obține cu doze între 1 - 4 mg pe zi.

Datorită variabilității inter-individuale ridicate a farmacocineticii haloperidolului și datorită relației concentrație-efect, se recomandă ajustarea dozei individuale de haloperidol în funcție de răspunsul pacientului, luând în considerare datele care sugerează un decalaj de 5 zile pentru a obține jumătate din răspunsul terapeutic maxim. În anumite cazuri, poate fi necesară măsurarea concentrațiilor de haloperidol în sânge.

Efecte cardiovasculare

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

Simptome extrapiramidale

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

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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

În câteva studii *in vitro* publicate, haloperidolul s-a dovedit a bloca canalul hERG cardiac. Într-un număr de studii *in vivo*, administrarea intravenoasă de haloperidol la unele modele animale a cauzat o prelungire semnificativă a intervalului QTc, la doze în jur de 0,3 mg/kg, producând niveluri plasmatice $C_{\max}$ de cel puțin 7 până la 14 ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice maxime de 1 până la 10 ng/ml care și-au dovedit eficiența la majoritatea pacienților în studiile clinice. Aceste doze intravenoase care prelungesc intervalul QTc nu au produs aritmii. În unele studii la animale, dozele mai mari, de 1 mg/kg sau superioare de haloperidol i.v. au cauzat prelungirea intervalului QTc și/sau aritmii ventriculare la niveluri plasmatice $C_{\max}$ de cel puțin 38 până la 137 de ori mai mari decât concentrațiile plasmatice terapeutice care și-au dovedit eficiența la majoritatea pacienților din studiile clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

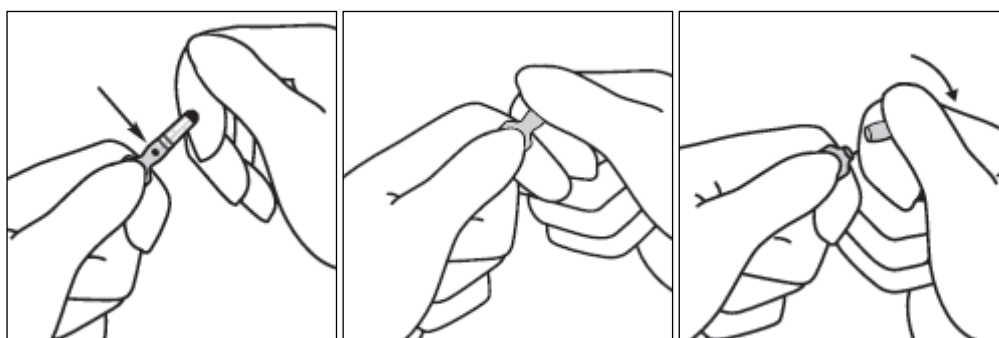
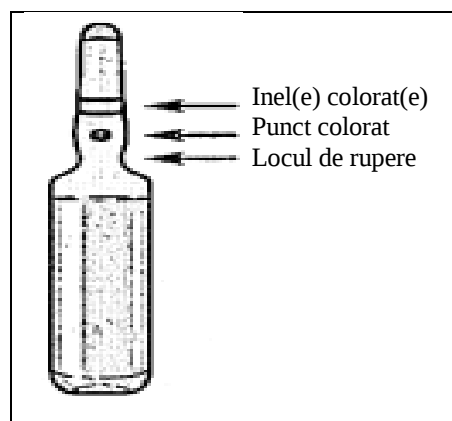
[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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



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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/luna/AAAA}

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

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg comprimate

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 20 mg comprimate

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 20 mg comprimate

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg/ml soluție orală

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg/ml soluție orală

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml soluție orală

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml soluție orală

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg/ml soluție injectabilă

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

haloperidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar administrare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg/ml soluție injectabilă

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

haloperidol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[A se completa la nivel național]

5. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 1 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 4 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate
HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 20 mg comprimate

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

haloperidol

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Haldol și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Haldol.

Haldol conține substanța activă haloperidol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „antipsihotice”.

Haldol este utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru boli care vă afectează modul de gândire, sentimentele sau comportamentul. Acestea includ probleme de sănătate mintală (precum schizofrenia și tulburarea bipolară) și probleme de comportament.

Aceste boli vă pot face:

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

La adolescenți și la copii, Haldol este utilizat pentru a trata schizofrenia la pacienții cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani și pentru a trata problemele comportamentale la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani.

Haldol este folosit, de asemenea:

- La adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani și la adulți, pentru mișcări sau sunete pe care nu le puteți controla (ticuri), de exemplu, în cazuri severe de sindrom Tourette
- La adulți, pentru controlul mișcărilor în boala Huntington.

Haldol este uneori utilizat atunci când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate sau au provocat reacții adverse inacceptabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Haldol

Nu luați Haldol dacă:

- Sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Sunteți mai puțin conștient de lucrurile din jur sau dacă reacțiile dumneavoastră devin neobișnuit de lente
- Aveți boala Parkinson
- Aveți un tip de demență numit „demență cu corpi Lewy”
- Aveți paralizie supranucleară progresivă (PSP)
- Aveți o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau orice altă problemă de ritm al inimii, care arată ca un traseu anormal la un EKG (electrocardiogramă)
- Aveți insuficiență cardiacă sau ați avut recent un atac de cord
- Aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge, care nu a fost tratat
- Luați oricare dintre medicamentele enumerate la „Haldol împreună cu alte medicamente - Nu luați Haldol dacă luați anumite medicamente pentru”.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol.

Atenționări și precauții

Reacții adverse grave

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

Vârstnici și persoane cu demență

La persoanele în vârstă cu demență care iau medicamente antipsihotice a fost raportată o mică creștere a numărului de decese și a accidentelor vasculare cerebrale. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol dacă sunteți în vârstă, în special dacă suferiți de demență.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți:

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

- Un nivel ridicat al hormonului „prolactină” din sânge sau cancer care poate fi cauzat de un nivel ridicat de prolactină (cum ar fi cancerul de sân)
- Antecedente de formare de cheaguri de sânge, sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de formare de cheaguri de sânge
- Depresie, sau dacă aveți tulburare bipolară și începeți să vă simțiți deprimat.

Este posibil să fie nevoie să fiți monitorizat mai atent, iar cantitatea de Haldol pe care o luați poate necesita modificări.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol.

Controale medicale

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

Analize de sânge

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

Copii cu vârsta sub 6 ani

Haldol nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat suficient la această grupă de vârstă.

Haldol împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Haldol dacă luați anumite medicamente pentru:

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

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

Aceste medicamente pot favoriza problemele cu inima, așadar, dacă luați oricare dintre ele, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră și să nu luați Haldol (vezi ”Nu luați Haldol dacă”).

Poate fi necesară o monitorizare specială dacă luați litium și Haldol, în același timp.

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

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

Acestea sunt semne ale unei afecțiuni grave.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Haldol sau pot favoriza problemele cardiace

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

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

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

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

Haldol poate afecta modul în care acționează următoarele tipuri de medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Haldol dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Haldol împreună cu alcool

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Haldol poate cauza somnolență și poate scădea vigilența. Acest lucru înseamnă că trebuie să aveți grijă cât alcool etilic consumați. Discutați cu medicul dumneavoastră despre consumul de alcool în timpul tratamentului cu Haldol și spuneți-i cât alcool consumați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

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

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Haldol conține

[A se completa la nivel național]

3. Cum să luați Haldol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați și pentru cât timp. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, dacă să luați Haldol o dată sau de mai multe ori pe zi. Poate să treacă ceva timp până când veți simți efectul deplin al medicamentului. Medicul dumneavoastră vă va da, în mod normal, o doză mică de inițiere, iar apoi vă va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră. Este foarte important să luați cantitatea corectă.

Doza dumneavoastră de haloperidol va depinde de:

- Vârsta dumneavoastră
- Afecțiunea pentru care sunteți tratat
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- Alte medicamente pe care le luați.

Adulți

- Doza va fi, în mod normal, între 0,5 mg și 10 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră o poate modifica pentru a stabili doza care vi se potrivește cel mai bine.
- Doza maximă la adulți depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat și variază între 5 mg și 20 mg în fiecare zi.

Vârstnici

- Vârstnicii vor începe, în mod normal, cu o doză de 0,5 mg pe zi sau cu jumătatea din doza minimă pentru adulți.
- Numărul de comprimate pe care le veți lua va fi apoi modificat până când medicul stabilește doza care vi se potrivește cel mai bine.
- Doza maximă la vârstnici este de 5 mg în fiecare zi, cu excepția cazului în care medicul decide că este necesară o doză mai mare.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani

- Doza va fi, în mod normal, între 0,5 mg și 3 mg în fiecare zi.
- Adolescenții cu vârsta de până la 17 ani tratați pentru schizofrenie sau probleme comportamentale pot lua o doză mai mare, de până la 5 mg în fiecare zi.

Cum să luați Haldol

- Haldol este pentru uz oral.
- Înghițiți comprimatele cu puțină apă.

Dacă luați mai mult Haldol decât trebuie

Dacă luați mai mult Haldol decât vi s-a spus sau dacă altcineva a luat orice doză de Haldol, discutați cu un medic sau mergeți imediat la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Haldol

- Dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare ca de obicei. Apoi continuați să luați medicamentul așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă.

Dacă încetați să luați Haldol

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel, trebui să opriți administrarea Haldol în mod treptat. Oprirea bruscă a tratamentului poate provoca efecte adverse, cum ar fi:

- Greață și vărsături
- Tulburări ale somnului.

Respectați întotdeauna cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Atenție la reacții adverse grave

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

Probleme cu inima:

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

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

O problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Acesta provoacă febră ridicată, rigiditate musculară severă, confuzie și pierderea conștienței. Apare rar la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).

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

- Mișcări ale gurii, ale limbii, ale maxilarului și, uneori, ale membrelor (dischinezie tardivă)
- Senzație de neliniște sau dificultate de a sta nemișcat, mișcări ale corpului sporite
- Mișcări lente sau reduse ale corpului, spasme sau contracții
- Tremurături sau rigiditate musculară, un mers târșâit

- Incapacitate de mișcare
- Lipsa expresiei faciale normale, care, uneori, arată ca o mască.

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

Reacție alergică severă care poate include:

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

O reacție alergică este mai puțin frecventă la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

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

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

Alte reacții adverse

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de agitație
- Tulburări ale somnului
- Durere de cap.

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

- Probleme grave de sănătate mintală, cum ar fi a crede lucruri care nu sunt adevărate (delir) sau a vedea, a simți, a auzi sau a mirosi lucruri ireale (halucinații)
- Depresie
- Tensiune musculară anormală
- Senzație de amețelă, inclusiv la ridicarea în picioare sau statul în picioare
- Stare de somnolență
- Mișcare în sus a ochilor sau mișcări rapide ale ochilor pe care nu le puteți controla
- Probleme de vedere, cum ar fi vederea încetoșată
- Tensiune arterială scăzută
- Greață, vărsături
- Constipație
- Gură uscată sau salivă crescută
- Erupții pe piele
- Imposibilitate de a urina sau de a goli complet vezica urinară
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență)
- Creștere sau scădere a greutatei corporale
- Modificări care apar în analizele de sânge privind funcția ficatului.

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

- Efecte asupra celulelor sanguine – scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine, inclusiv scăderea severă a globulelor albe și număr redus de „trombocite” (celule care ajută la coagularea sângelui)

- Stare de confuzie
- Pierderea apetitului sexual sau scăderea apetitului sexual
- Crize (convulsii)
- Rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor
- Spasme, convulsii sau contracții la nivelul mușchilor pe care nu le puteți controla, inclusiv un spasm la nivelul gâtului care face capul să se răsucescă într-o parte
- Probleme de mers
- Dificultăți de respirație
- Inflamare a ficatului sau probleme hepatice care determină colorarea în galben a pielii sau a ochilor (icter)
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- Mâncărimi
- Transpirație excesivă
- Modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi absența menstruațiilor sau menstruații de durată, abundente, dureroase
- Producție neașteptată de lapte matern
- Durere sau disconfort la nivelul sânilor
- Temperatură ridicată a corpului
- Umflare cauzată de acumularea de lichid în organism.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Nivel ridicat al hormonului „prolactină” în sânge
- Îngustare a căilor respiratorii din plămâni, cauzând dificultăți de respirație
- Dificultate sau imposibilitate de a deschide gura
- Probleme legate de întreținerea de relații sexuale.

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

- Nivel ridicat de „hormon antidiuretic” în sânge (sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic)
- Nivel scăzut de zahăr în sânge
- Umflare a zonei din jurul cutiei vocale sau spasme scurte la nivelul corzilor vocale, ceea ce poate provoca dificultăți de vorbire sau de respirație
- Insuficiență hepatică brusc instalată
- Scădere a fluxului biliar la nivelul canalului biliar
- Exfoliere sau descuamare a pielii
- Inflamație a vaselor mici de sânge, ceea ce are ca rezultat o erupție pe piele cu mici umflături de culoare roșie sau violet
- Distrugere a țesutului muscular (rabdomioliză)
- Ereție persistentă și dureroasă a penisului
- Creștere în dimensiuni a sânilor la bărbați
- Temperatură scăzută a corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Haldol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[A se completa la nivel național]

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau <a reziduurilor menajere>. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haldol

Substanța activă este haloperidol

[A se completa la nivel național]

Cum arată Haldol și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Austria, Belgia, Cipru, Franța, Islanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Suedia:	Haldol
Danemarca, Finlanda:	Serenase
Germania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

<Alte surse de informații>

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

[A se completa la nivel național]

Prospect: Informații pentru pacient

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 2 mg/ml soluție orală **HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml soluție orală**

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

haloperidol

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Haldol și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Haldol.

Haldol conține substanța activă haloperidol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „antipsihotice”.

Haldol este utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru boli care vă afectează modul de gândire, sentimentele sau comportamentul. Acestea includ probleme de sănătate mintală (precum schizofrenia și tulburarea bipolară) și probleme de comportament.

Aceste boli vă pot face:

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

La adolescenți și la copii, Haldol este utilizat pentru a trata schizofrenia la pacienții cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani și pentru a trata problemele comportamentale la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani.

Haldol este folosit, de asemenea:

- La adolescenții și copiii cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani și la adulți, pentru mișcări sau sunete pe care nu le puteți controla (ticuri), de exemplu, în cazuri severe de sindrom Tourette
- La adulți, pentru controlul mișcărilor în boala Huntington.

Haldol este uneori utilizat atunci când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate sau au provocat reacții adverse inacceptabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Haldol

Nu luați Haldol dacă:

- Sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Sunteți mai puțin conștient de lucrurile din jur sau dacă reacțiile dumneavoastră devin neobișnuit de lente
- Aveți boala Parkinson
- Aveți un tip de demență numit „demență cu corpi Lewy”
- Aveți paralizie supranucleară progresivă (PSP)
- Aveți o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau orice altă problemă de ritm al inimii, care arată ca un traseu anormal la un EKG (electrocardiogramă)
- Aveți insuficiență cardiacă sau ați avut recent un atac de cord
- Aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge, care nu a fost tratat
- Luați oricare dintre medicamentele enumerate la „Haldol împreună cu alte medicamente - Nu luați Haldol dacă luați anumite medicamente pentru”.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol.

Atenționări și precauții

Reacții adverse grave

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

Vârstnici și persoane cu demență

La persoanele în vârstă cu demență care iau medicamente antipsihotice a fost raportată o mică creștere a numărului de decese și a accidentelor vasculare cerebrale. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol dacă sunteți în vârstă, în special dacă suferiți de demență.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți:

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

Este posibil să fie nevoie să fiți monitorizat mai atent, iar cantitatea de Haldol pe care o luați poate necesita modificări.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Haldol.

Controale medicale

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

Analize de sânge

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

Copii cu vârsta sub 6 ani

Haldol nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat suficient la această grupă de vârstă.

Haldol împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Haldol dacă luați anumite medicamente pentru:

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

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

Aceste medicamente pot favoriza problemele cu inima, așadar, dacă luați oricare dintre ele, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră și să nu luați Haldol (vezi „Nu luați Haldol dacă”).

Poate fi necesară o monitorizare specială dacă luați litium și Haldol, în același timp.

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

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

Acestea sunt semne ale unei afecțiuni grave.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Haldol sau pot favoriza problemele cardiace

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Alprazolam sau buspironă (pentru anxietate)
- Duloxetină, fluoxetină, fluvoxamină, nefazodonă, paroxetină, sertralină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) și venlafaxină (pentru depresie)

- Bupropionă (pentru depresie sau pentru a vă ajuta să renunțați la fumat)
 - Carbamazepină, fenobarbital și fenitoină (pentru epilepsie)
 - Rifampicină (pentru infecții bacteriene)
 - Itraconazol, posaconazol sau voriconazol (pentru infecții fungice)
 - Ketoconazol comprimate (pentru tratarea sindromului Cushing)
 - Indinavir, ritonavir sau saquinavir (pentru virusul imunodeficienței umane sau HIV)
 - Clorpromazină și prometazină (pentru greață și vărsături)
 - Verapamil (pentru tensiune arterială sau probleme ale inimii)
- De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi medicamentele pentru eliminarea apei din organism (diuretice).

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

Haldol poate afecta modul în care acționează următoarele tipuri de medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Haldol dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Haldol împreună cu alcool

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Haldol poate cauza somnolență și poate scădea vigilența. Acest lucru înseamnă că trebuie să aveți grijă cât alcool etilic consumați. Discutați cu medicul dumneavoastră despre consumul de alcool în timpul tratamentului cu Haldol și spuneți-i cât alcool consumați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina - dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să nu luați Haldol pe durata sarcinii.

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

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

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

Alăptarea - discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați. Aceasta deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern și pot ajunge la copil. Medicul dumneavoastră vă va explica riscurile și beneficiile alăptatului în timpul tratamentului cu Haldol.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Haldol conține

[A se completa la nivel național]

3. Cum să luați Haldol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune cât Haldol să luați și pentru cât timp. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, dacă să luați Haldol o dată sau de mai multe ori pe zi. Poate să treacă ceva timp până când veți simți efectul deplin al medicamentului. Medicul dumneavoastră vă va da, în mod normal, o doză mică de inițiere, iar apoi vă va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră. Este foarte important să luați cantitatea corectă.

Doza dumneavoastră de haloperidol va depinde de:

- Vârsta dumneavoastră
- Afecțiunea pentru care sunteți tratat
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- Alte medicamente pe care le luați.

Adulți

- Doza va fi, în mod normal, între 0,5 mg și 10 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră o poate modifica pentru a stabili doza care vi se potrivește cel mai bine.
- Doza maximă la adulți depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat și variază între 5 mg și 20 mg în fiecare zi.

Vârstnici

- Vârstnicii vor începe, în mod normal, cu o doză de 0,5 mg pe zi sau cu jumătatea din doza minimă pentru adulți.
- Cantitatea de Haldol pe care o veți lua va fi apoi ajustată până când medicul stabilește doza care vi se potrivește cel mai bine.
- Doza maximă la vârstnici este de 5 mg în fiecare zi, cu excepția cazului în care medicul decide că este necesară o doză mai mare.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani

- Doza va fi, în mod normal, între 0,5 mg și 3 mg în fiecare zi.
- Adolescenții cu vârsta de până la 17 ani tratați pentru schizofrenie sau probleme comportamentale pot lua o doză mai mare, de până la 5 mg în fiecare zi.

Cum să luați Haldol

- Haldol este pentru uz oral.
- Puteți amesteca Haldol cu puțină apă înainte de a-l lua, dar nu trebuie să-l amestecați cu alte lichide.

Prospect soluție orală 2 mg/ml – doar pentru flacon picurător:

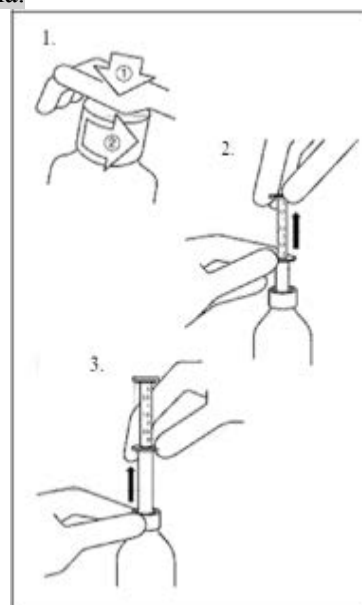
- Scoateți capacul flaconului apăsând pe capac și rotindu-l în același timp în sens contrar acelor de ceasornic.
- Întoarceți flaconul cu capul în jos deasupra unei linguri.
- Apăsați ușor pe marginea flaconului și numărați câte picături trebuie să luați.
- Beți imediat soluția.
- Închideți flaconul.



Prospect soluție orală 2 mg/ml – doar pentru flacon cu seringă pentru administrare orală:

Trebuie să luați soluția folosindu-vă de seringă pentru administrare orală.

- Așezați flaconul pe o suprafață plană.
- Scoateți capacul flaconului apăsând pe capac și rotindu-l în același timp în sens contrar acelor de ceasornic (figura 1).
- Un capăt al seringii pentru administrare orală are un piston. Introduceți celălalt capăt în soluția din flacon.
- Ținând de inelul inferior al seringii pentru administrare orală, trageți în sus de inelul superior al pistonului. Faceți acest lucru până când marcajul ce corespunde numărului de mililitri (ml) devine vizibil (figura 2).
- Ținând de inelul inferior, scoateți seringă pentru administrare orală complet din flacon (figura 3).
- Goliți conținutul seringii pentru administrare orală într-o lingură sau într-o ceașcă. Faceți acest lucru apăsând în jos inelul superior ținând în continuare de inelul inferior.
- Beți imediat soluția.
- Închideți flaconul, apoi clătiți seringă pentru administrare orală cu apă.



Prospect soluție orală 10 mg/ml – doar pentru flacon picurător:

- Scoateți capacul flaconului apăsând pe capac și rotindu-l în același timp în sens contrar acelor de ceasornic.
- Întoarceți flaconul cu capul în jos deasupra unei linguri.
- Apăsați ușor pe marginea flaconului și numărați câte picături trebuie să luați.
- Beți imediat soluția.
- Închideți flaconul.



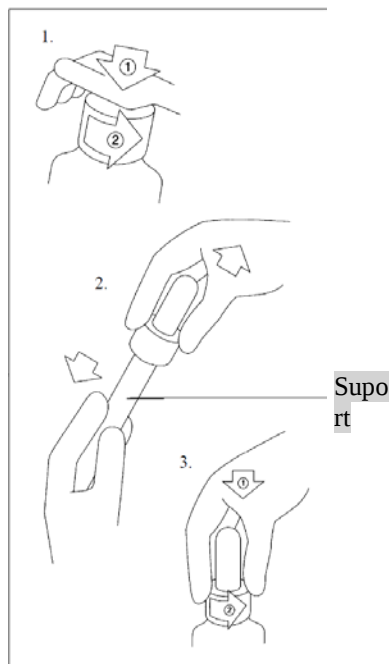
Prospect soluție orală 10 mg/ml – doar pentru flacon cu seringă pentru administrare orală:

Trebuie să luați soluția folosindu-vă de seringă pentru administrare orală. Prima dată când o utilizați, trebuie să atașați seringă pentru administrare orală la flacon, după cum urmează:

- Scoateți capacul flaconului apăsând pe capacul cu filet și rotindu-l în același timp în sens contrar acelor de ceasornic (figura 1).
- Scoateți seringă pentru administrare orală din suport (figura 2).
- Înșurubați seringă pentru administrare orală pe flacon.

Utilizările ulterioare ale seringii pentru administrare orală:

- Deșurubați seringă pentru administrare orală din flacon împingând capacul filetat în jos rotind în același timp în sens contrar acelor de ceasornic (figura 3).
- Extrageți soluție până la numărul corect de mililitri (ml).
- Goliți conținutul într-o lingură.
- Beți imediat soluția.
- Înșurubați seringă pentru administrare orală pe flacon.



Dacă luați mai mult Haldol decât trebuie

Dacă luați mai mult Haldol decât vi s-a spus sau dacă altcineva a luat orice doză de Haldol, discutați cu un medic sau mergeți imediat la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Haldol

- Dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare ca de obicei. Apoi continuați să luați medicamentul așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă.

Dacă încetați să luați Haldol

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel, trebui să opriți administrarea Haldol în mod treptat. Oprirea bruscă a tratamentului poate provoca efecte adverse, cum ar fi:

- Greață și vărsături
- Tulburări ale somnului.

Respectați întotdeauna cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Atenție la reacții adverse grave

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

Probleme cu inima:

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

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

O problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Acesta provoacă febră ridicată, rigiditate musculară severă, confuzie și pierderea conștienței. Apare rar la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).

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

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

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

Reacție alergică severă care poate include:

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

O reacție alergică este mai puțin frecventă la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

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

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

Alte reacții adverse

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de agitație
- Tulburări ale somnului
- Durere de cap.

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

- Probleme grave de sănătate mintală, cum ar fi a crede lucruri care nu sunt adevărate (delir) sau a vedea, a simți, a auzi sau a mirosi lucruri ireale (halucinații)

- Depresie
- Tensiune musculară anormală
- Senzație de amețeală, inclusiv la ridicarea în picioare sau statul în picioare
- Stare de somnolență
- Mișcare în sus a ochilor sau mișcări rapide ale ochilor pe care nu le puteți controla
- Probleme de vedere, cum ar fi vederea încețoșată
- Tensiune arterială scăzută
- Greață, vărsături
- Constipație
- Gură uscată sau salivă crescută
- Erupții pe piele
- Imposibilitate de a urina sau de a goli complet vezica urinară
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență)
- Creștere sau scădere a greutatei corporale
- Modificări care apar în analizele de sânge privind funcția ficatului.

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

- Efecte asupra celulelor sanguine – scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine, inclusiv scăderea severă a globulelor albe și număr redus de „trombocite” (celule care ajută la coagularea sângelui)
- Stare de confuzie
- Pierderea apetitului sexual sau scăderea apetitului sexual
- Crize (convulsii)
- Rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor
- Spasme, convulsii sau contracții la nivelul mușchilor pe care nu le puteți controla, inclusiv un spasm la nivelul gâtului care face capul să se răsucescă într-o parte
- Probleme de mers
- Dificultăți de respirație
- Inflamare a ficatului sau probleme hepatice care determină colorarea în galben a pielii sau a ochilor (icter)
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- Mâncărimi
- Transpirație excesivă
- Modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi absența menstruațiilor sau menstruații de durată, abundente, dureroase
- Producție neașteptată de lapte matern
- Durere sau disconfort la nivelul sânilor
- Temperatură ridicată a corpului
- Umflare cauzată de acumularea de lichid în organism.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Nivel ridicat al hormonului „prolactină” în sânge
- Îngustare a căilor respiratorii din plămâni, cauzând dificultăți de respirație
- Dificultate sau imposibilitate de a deschide gura
- Probleme legate de întreținerea de relații sexuale.

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

- Nivel ridicat de „hormon antidiuretic” în sânge (sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic)
- Nivel scăzut de zahăr în sânge
- Umflare a zonei din jurul cutiei vocale sau spasme scurte la nivelul corzilor vocale, ceea ce poate provoca dificultăți de vorbire sau de respirație
- Insuficiență hepatică brusc instalată

- Scădere a fluxului biliar la nivelul canalului biliar
- Exfoliere sau descuamare a pielii
- Inflamație a vaselor mici de sânge, ceea ce are ca rezultat o erupție pe piele cu mici umflături de culoare roșie sau violet
- Distrugere a țesutului muscular (rabdmioliză)
- Ereție persistentă și dureroasă a penisului
- Creștere în dimensiuni a sânilor la bărbați
- Temperatură scăzută a corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Haldol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[A se completa la nivel național]

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor menajere>. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haldol

Substanța activă este haloperidol

[A se completa la nivel național]

Cum arată Haldol și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Austria, Belgia, Cipru, Franța, Italia, Luxemburg, Olanda, Portugalia, Suedia, Marea Britanie:	Haldol
Danemarca, Finlanda:	Serenase

Germania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

<Alte surse de informații>

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

[A se completa la nivel național]

Următoarele sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prospect soluție orală 2 mg/ml – doar pentru flacon picurător:

HALDOL 2 mg/ml soluție orală în flacon picurător este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de până la 2 mg (echivalentul a 20 picături).

Numărul de picături necesar pentru a obține o anumită doză unică folosind HALDOL 2 mg/ml soluție orală este prezentat mai jos.

Tabelul de conversie pentru HALDOL 2 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	Numărul de picături de HALDOL (flacon picurător)
0,1 mg	1 picătură
0,2 mg	2 picături
0,3 mg	3 picături
0,4 mg	4 picături
0,5 mg	5 picături
1 mg	10 picături
2 mg	20 picături

Prospect soluție orală 2 mg/ml – doar pentru flacon cu seringă pentru administrare orală:

HALDOL 2 mg/ml soluție orală în flacon cu seringă pentru administrare orală este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de 0,5 mg și peste (echivalentul a 0,25 ml și peste).

Cantitatea (ml) necesară pentru a obține o anumită doză unică folosind HALDOL 2 mg/ml soluție orală este prezentată mai jos.

Tabelul de conversie pentru HALDOL 2 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	ml HALDOL (flacon cu seringă pentru administrare orală)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml

mg haloperidol	ml HALDOL (flacon cu seringă pentru administrare orală)
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Prospect soluție orală 10 mg/ml – doar pentru flacon picurător:

HALDOL 10 mg/ml soluție orală în flacon picurător este destinat pentru a fi utilizat pentru doze unice de haloperidol de până la 10 mg (20 picături).

Numărul de picături necesar pentru a obține o anumită doză unică folosind HALDOL 10 mg/ml soluție orală este prezentat mai jos.

Tabelul de conversie pentru HALDOL 10 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	Numărul de picături de HALDOL (flacon picurător)
0,5 mg	1 picătură
1 mg	2 picături
2 mg	4 picături
3 mg	6 picături
4 mg	8 picături
5 mg	10 picături
10 mg	20 picături

Prospect soluție orală 10 mg/ml – doar pentru flacon cu seringă pentru administrare orală:

HALDOL 10 mg/ml soluție orală în flacon cu seringă pentru administrare orală este destinat pentru a fi utilizat pentru doze de haloperidol de 5 mg și peste (echivalentul a 0,5 ml și peste).

Cantitatea (ml) necesară pentru a obține o anumită doză unică folosind HALDOL 10 mg/ml soluție orală este prezentată mai jos.

Tabelul de conversie pentru HALDOL 10 mg/ml soluție orală

mg haloperidol	ml HALDOL (flacon cu seringă pentru administrare orală)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Prospect: Informații pentru pacient

HALDOL și denumirile asociate (vezi Anexa I) 5 mg/ml soluție injectabilă

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

haloperidol

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Haldol și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Haldol.

Haldol conține substanța activă haloperidol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „antipsihotice”.

Haldol este utilizat la adulți pentru boli care vă afectează modul de gândire, sentimentele sau comportamentul. Acestea includ probleme de sănătate mintală (precum schizofrenia și tulburarea bipolară) și probleme de comportament.

Aceste boli vă pot face:

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

Haldol este folosit de asemenea, la adulți:

- Pentru controlul mișcărilor în boala Huntington
- Pentru a preveni sau trata greața și vărsăturile (senzația de greață și vărsăturile) după o operație.

Haldol poate fi administrat individual sau împreună cu alte medicamente, iar uneori este utilizat atunci când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate, au provocat reacții adverse inacceptabile sau nu pot fi administrate pe gură.

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

Nu luați Haldol dacă:

- Sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Sunteți mai puțin conștient de lucrurile din jur sau dacă reacțiile dumneavoastră devin neobișnuit de lente
- Aveți boala Parkinson
- Aveți un tip de demență numit „demență cu corpi Lewy”
- Aveți paralizie supranucleară progresivă (PSP)
- Aveți o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau orice altă problemă de ritm al inimii, care arată ca un traseu anormal la un EKG (electrocardiogramă)
- Aveți insuficiență cardiacă sau ați avut recent un atac de cord
- Aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge, care nu a fost tratat
- Luați medicamentele enumerate la „Haldol împreună cu alte medicamente - Nu luați haldol dacă luați anumite medicamente pentru”.

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

Atenționări și precauții

Reacții adverse grave

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

Vârstnici și persoane cu demență

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți:

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

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

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

Controale medicale

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

Analize de sânge

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

Copii și adolescenți

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

Haldol împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Haldol dacă luați anumite medicamente pentru:

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

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

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

Poate fi necesară o monitorizare specială dacă luați litium și Haldol în același timp.

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

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

Acestea sunt semne ale unei afecțiuni grave.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Haldol sau pot favoriza apariția problemelor cardiace

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Alprazolam sau buspironă (pentru anxietate)
- Duloxetină, fluoxetină, fluvoxamină, nefazodonă, paroxetină, sertralină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau venlafaxină (pentru depresie)

- Burpropionă (pentru depresie sau pentru a vă ajuta să renunțați la fumat)
 - Carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru epilepsie)
 - Rifampicină (pentru infecții bacteriene)
 - Itraconazol, posaconazol sau voriconazol (pentru infecții fungice)
 - Ketoconazol tablete (pentru tratarea sindromului Cushing)
 - Indinavir, ritonavir sau saquinavir (pentru virusul imunodeficienței umane sau HIV)
 - Clorpromazină sau prometazină (pentru greață și vărsături)
 - Verapamil (pentru tensiune arterială sau afecțiuni ale inimii).
- De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi medicamentele pentru eliminarea apei din organism (diuretice).

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

Haldol poate afecta modul în care acționează următoarele tipuri de medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

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

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

Haldol împreună cu alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

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

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum se utilizează Haldol

Cât medicament vi se va administra

Medicul dumneavoastră va decide doza de Haldol de care aveți nevoie și pentru cât timp. Poate trece ceva timp până când veți simți întregul efect al medicamentului. În mod normal, medicul vă va da o doză mică de început, iar apoi vă va modifica doza pentru a stabili care este doza care vi se potrivește. Doza dumneavoastră de haloperidol va depinde de:

- Vârsta dumneavoastră
- Afecțiunea pentru care sunteți tratat
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- Alte medicamente pe care le luați.

Adulți

- Doza inițială va fi în mod normal, între 1 mg și 5 mg.
- Vi se pot da doze suplimentare, în mod normal la un interval între 1 - 4 ore
- Nu vi se va administra o doză mai mare de 20 mg în fiecare zi.

Vârstnici

- Vârstnicii vor începe în mod normal cu jumătate din doza minimă pentru adulți.
- Ulterior, doza va fi modificată până când medicul stabilește doza care vi se potrivește cel mai bine.
- Nu vi se va administra o doză mai mare de 5 mg în fiecare zi, cu excepția cazului în care medicul decide că aveți nevoie de o doză mărită.

Cum se administrează Haldol

Haldol vi se va administra de către un medic sau asistenta medicală. Acesta este pentru administrare intramusculară și se administrează sub forma unei injecții într-un mușchi.

Dacă omiteți o doză sau vi se administrează prea mult Haldol

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

Dacă încetați să luați Haldol

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel, trebui să opriți administrarea Haldol în mod treptat. Oprirea bruscă a tratamentului poate provoca efecte adverse, cum ar fi:

- Greață și vărsături
- Tulburări ale somnului.

Respectați întotdeauna cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Atenție la reacții adverse grave

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

Probleme cu inima:

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

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

O problemă gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Acesta provoacă febră ridicată, rigiditate musculară severă, confuzie și pierderea conștienței. Apare rar la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).

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

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

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

Reacție alergică severă care poate include:

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

O reacție alergică este mai puțin frecventă la persoanele care iau Haldol (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

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

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

Alte reacții adverse

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de agitație
- Tulburări ale somnului
- Durere de cap.

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

- Probleme grave de sănătate mintală, cum ar fi a crede lucruri care nu sunt adevărate (delir) sau a vedea, simți, auzi sau mirosi lucruri ireale (halucinații)
- Depresie
- Tensiune musculară anormală
- Senzație de amețeală, inclusiv la ridicarea în picioare sau statul în picioare
- Stare de somnolență
- Mișcare în sus a ochilor sau mișcări rapide ale ochilor pe care nu le puteți controla
- Probleme de vedere, cum ar fi vederea încețoșată
- Tensiune arterială scăzută
- Greață, vărsături
- Constipație
- Gură uscată sau salivă crescută
- Erupții pe piele
- Imposibilitate de a urina sau de a goli complet vezica urinară
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției (impotență)
- Creștere sau scădere a greutatei corporale
- Modificări care apar în analizele de sânge privind funcția ficatului.

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

- Efecte asupra celulelor sanguine – scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine, inclusiv scăderea severă a globulelor albe și număr redus de „trombocite” (celule care ajută la coagularea sângelui)
- Stare de confuzie
- Pierdere a apetitului sexual sau scădere a apetitului sexual
- Crize (convulsii)
- Rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor
- Spasme, convulsii sau contracții musculare ce nu pot fi controlate, inclusiv un spasm la nivelul gâtului care face capul să se răsucescă într-o parte
- Probleme de mers
- Dificultăți de respirație
- Inflamare a ficatului sau probleme hepatice care determină colorarea în galben a pielii sau a ochilor (icter)
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- Mâncărimi
- Transpirație excesivă
- Modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi absența menstruațiilor, sau menstruații de durată, abundente, dureroase
- Producție neașteptată de lapte matern
- Durere sau disconfort la nivelul sânilor
- Temperatură ridicată a corpului
- Umflare cauzată de acumularea de lichid în organism.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Nivel ridicat al hormonului „prolactină” în sânge

- Îngustare a căilor respiratorii din plămâni, cauzând dificultăți de respirație
- Dificultate sau imposibilitate de a deschide gura
- Probleme legate de întreținerea de relații sexuale.

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

- Nivel ridicat de „hormon antidiuretic” în sânge (sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic)
- Nivel scăzut de zahăr în sânge
- Umflare a zonei din jurul cutiei vocale sau spasme scurte la nivelul corzilor vocale, ceea ce poate provoca dificultăți de vorbire sau de respirație
- Insuficiență hepatică brusc instalată
- Scădere a fluxului biliar la nivelul canalului biliar
- Exfoliere sau descuamare a pielii
- Inflamație a vaselor mici de sânge, ceea ce are ca rezultat o erupție pe piele cu mici umflături de culoare roșie sau violet
- Distrugere a țesutului muscular (rabdomioliză)
- Ereție persistentă și dureroasă a penisului
- Creștere în dimensiuni a sânilor la bărbați
- Temperatură scăzută a corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

5. Cum se păstrează Haldol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[A se completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haldol

Substanța activă este haloperidol

[A se completa la nivel național]

Cum arată Haldol și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

{Nume și adresă}

<{telefon}>

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

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

Austria, Belgia, Cipru, Franța, Islanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Suedia, Marea Britanie:	Haldol
Danemarca, Finlanda:	Serenase
Germania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}
[A se completa la nivel național]

<Alte surse de informații>

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

[A se completa la nivel național]