

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Poznámka

Táto informácia o lieku je výsledkom referalu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Informácia o lieku môže byť následne náležite aktualizovaná príslušnými úradmi členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s procedúrami stanovenými v Kapitole 4 Titulku III smernice 2001/83/EC.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/ml injekčný roztok

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HALDOL Decanoat je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrénie a schizoafektívnej poruchy u dospelých pacientov, ktorí sú v súčasnosti stabilizovaní perorálnym haloperidolom (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Začatie liečby a úprava dávky sa musí vykonať pod podrobným lekársym dohľadom.

Dávkovanie

Individuálna dávka bude závisieť na závažnosti príznakov a súčasnej perorálnej dávke haloperidolu. Pacienti musia byť vždy udržiavaní na najnižšej účinnej dávke.

Keďže úvodná dávka haloperidol decanoatu je založená na násobku dennej perorálnej dávky haloperidolu, presný návod na prechod z iných antipsychotík nie je možné poskytnúť (pozri časť 5.1).

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Tabuľka 1: Odporúčania pre dávku haloperidol decanoatu u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Prechod z perorálneho haloperidolu • Odporúča sa, aby bola dávka haloperidol decanoatu 10- až 15-násobkom predchádzajúcej dennej dávky perorálneho haloperidolu. • Na základe tejto konverzie bude dávka haloperidol decanoatu 25 až 150 mg pre väčšinu pacientov.
Pokračovanie liečby • Odporúča sa upraviť dávku haloperidol decanoatu o maximálne 50 mg každé 4 týždne (na základe individuálnej odpovede pacienta) až do dosiahnutia optimálneho terapeutického účinku. • Predpokladá sa, že najúčinnjšia dávka bude v rozpätí medzi 50 a 200 mg. • Odporúča sa posúdiť individuálny prínos-riziko, keď zvažujete dávky nad 200 mg každé 4 týždne. • Nesmie sa prekročiť maximálna dávka 300 mg každé 4 týždne, pretože obavy o bezpečnosť prevyšujú klinický prínos liečby.
Dávkovací interval • Zvyčajne 4 týždne medzi injekciami. • Môže sa vyžadovať úprava dávkovacieho intervalu (na základe individuálnej odpovede pacienta).
Doplnenie iným haloperidolom ako decanoatom • Môže sa zväziť doplnenie iného haloperidolu ako decanoatu počas prechodu na HALDOL Decanoat, počas úpravy dávky alebo počas epizód exacerbácie psychotických príznakov (na základe individuálnej odpovede pacienta). • Kombinovaná celková dávka haloperidolu z oboch liekových foriem nesmie prekročiť príslušnú maximálnu dávku perorálneho haloperidolu 20 mg/deň.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia

Tabuľka 2: Odporúčania pre dávku haloperidol decanoatu u starších pacientov

Prechod z perorálneho haloperidolu • Odporúča sa nízka dávka haloperidol decanoatu 12,5 až 25 mg.
Pokračovanie liečby • Odporúča sa dávku haloperidol decanoatu upraviť, len ak je to potrebné (na základe individuálnej odpovede pacienta) až do dosiahnutia optimálneho terapeutického účinku. • Predpokladá sa, že najúčinnjšia dávka bude v rozpätí medzi 25 a 75 mg. • Dávky nad 75 mg každé 4 týždne sa majú zväziť len u pacientov, ktorí tolerovali vyššie dávky a po opakovanom posúdení pacientovho individuálneho profilu prínosu-rizika.
Dávkovací interval • Zvyčajne 4 týždne medzi injekciami. • Môže sa vyžadovať úprava dávkovacieho intervalu (na základe individuálnej odpovede pacienta).

Doplnenie iným haloperidolom ako decanoatom

- Môže sa zväžiť doplnenie iného haloperidolu ako decanoatu počas prechodu na HALDOL Decanoat, počas úpravy dávky alebo počas epizód exacerbácie psychotických príznakov (na základe individuálnej odpovede pacienta).
- Kombinovaná celková dávka haloperidolu z oboch liekových foriem nesmie prekročiť príslušnú maximálnu dávku perorálneho haloperidolu 5 mg/deň alebo predtým podávanú dávku perorálneho haloperidolu u pacientov, ktorí boli dlhodobo liečení perorálnym haloperidolom.

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Úprava dávky sa neodporúča, ale pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek však môžu vyžadovať nižšiu úvodnú dávku, s následnými úpravami v menších prírastkoch a v dlhších intervaloch ako u pacientov bez poruchy funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Vzhľadom na to, že haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni, odporúča sa polovičná úvodná dávka a úprava dávky s menšími prírastkami a dlhšími intervalmi ako u pacientov bez poruchy funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť HALDOL Decanoatu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

HALDOL Decanoat je len na intramuskulárne použitie a nesmie sa podávať intravenózne. Podáva sa ako hlboká intramuskulárna injekcia do gluteálnej oblasti. Odporúča sa striedať dva gluteálne svaly. Vzhľadom na to, že podávanie objemov väčších ako 3 ml nie je pre pacienta pohodlné, podávanie takých veľkých objemov sa neodporúča. Pokyny na zaobchádzanie s HALDOL Decanoatom, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Komatózny stav.
- Útlm centrálnej nervovej sústavy (CNS).
- Parkinsonova choroba.
- Demencia s Lewyho telieskami.
- Progresívna supranukleárna obrna.
- Známe predĺženie QTc intervalu alebo vrodený syndróm dlhého QT.
- Nedávny akútny infarkt myokardu.
- Nekompenzované zlyhanie srdca.
- Ventrikulárna arytmia alebo *torsades de pointes* v anamnéze.
- Nekorigovaná hypokaliémia.
- Súčasná liečba liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená mortalita u starších ľudí s demenciou

U psychiatrických pacientov liečených antipsychotikami, vrátane haloperidolu, boli hlásené zriedkavé prípady náhleho úmrtia (pozri časť 4.8).

U starších ľudí s psychózou súvisiacou s demenciou liečených antipsychotikami je riziko úmrtia vyššie. Analýzy sedemnástich placebom kontrolovaných štúdií (priemerného trvania 10 týždňov), prevažne u pacientov užívajúcich atypické antipsychotiká, odhalili riziko úmrtia liečených pacientov od 1,6 do 1,7 krát vyššie ako u pacientov dostávajúcich placebo. V priebehu typickej 10 týždňovej kontrolovanej štúdie bola miera úmrtia u pacientov liečených antipsychotikami približne 4,5 %, v porovnaní s 2,6 % v skupine s placebom. Hoci sa príčiny úmrtí líšili, väčšina úmrtí bola buď kardiovaskulárneho (napr. zlyhanie srdca, náhle úmrtie) alebo infekčného (napr. pneumónia) pôvodu. Observačné štúdie naznačujú, že liečba starších pacientov haloperidolom sa tiež spája so zvýšenou úmrtnosťou. Táto súvislosť môže byť v prípade haloperidolu silnejšia ako pri atypických antipsychotikách, je výraznejšia v prvých 30 dňoch po začiatku liečby a pretrváva minimálne 6 mesiacov. Rozsah, v akom sa táto súvislosť môže pripísať lieku, na rozdiel od vplyvu skresľujúcich charakteristík pacienta, nebol ešte objasnený.

HALDOL Decanoat nie je indikovaný na liečbu porúch právania súvisiacich s demenciou.

Kardiovaskulárne účinky

Predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmie, okrem náhleho úmrtia, boli hlásené s haloperidolom (pozri časti 4.3 a 4.8). Riziko týchto udalostí sa javí ako zvyšujúce s vyššími dávkami, vysokými koncentráciami v plazme, u pacientov s predispozíciou alebo pri parenterálnom použití, najmä intravenóznom podaní.

HALDOL Decanoat sa nesmie podávať intravenózne.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s bradykardiou, ochorením srdca, rodinnou anamnézou predĺženia QTc alebo ťažkou expozíciou alkoholu v anamnéze. Opatrnosť sa tiež vyžaduje u pacientov s potenciálne vysokými plazmatickými koncentráciami (pozri časť 4.4 Slabí metabolizéri CYP2D6).

Pred liečbou sa odporúča urobiť východiskové EKG. Počas liečby sa musí u všetkých pacientov posúdiť potreba sledovania EKG kvôli predĺženiu QTc intervalu a ventrikulárnym arytmiám. Počas liečby sa odporúča pri predĺžení QTc intervalu znížiť dávku, ale ak QTc prekročí 500 ms, haloperidol sa musí vysadiť.

Poruchy elektrolytov ako hypokaliémia a hypomagneziémia zvyšujú riziko ventrikulárnych arytmií a musia sa upraviť skôr ako sa začne liečba haloperidolom. Z toho dôvodu sa odporúča východiskové a periodické monitorovanie elektrolytov.

Bola tiež hlásená tachykardia a hypotenzia (vrátane ortostatickej hypotenzie) (pozri časť 4.8). Opatrnosť sa odporúča, keď sa haloperidol podáva pacientom, ktorí majú hypotenziu alebo ortostatickú hypotenziu.

Cerebrovaskulárne príhody

Približne 3-násobné zvýšenie rizika vzniku cerebrovaskulárnych nežiaducich udalostí sa pozorovalo v randomizovaných placebom kontrolovaných klinických štúdiách v populácii s demenciou s niektorými atypickými antipsychotikami. Observačné štúdie porovnávajúce mieru mŕtvice u starších pacientov užívajúcich akékoľvek antipsychotiká oproti miere mŕtvice u pacientov, ktorí také lieky neužívajú, zistili zvýšenú mieru mŕtvice u liečených pacientov. Toto zvýšenie môže byť vyššie pri všetkých butyrofenónoch, vrátane haloperidolu. Mechanizmus vzniku tohto zvýšeného rizika nie je známy. Zvýšené riziko nie je možné vylúčiť u inej populácie pacientov. HALDOL Decanoat sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre mŕtvicu.

Neuroleptický malígny syndróm

Haloperidol sa spája s neuroleptickým malígnym syndrómom: zriedkavá idiosynkratická odpoveď charakterizovaná hypertermiou, generalizovanou stuhnutosťou svalov, autonómnou nestabilitou, zmeneným vedomím a zvýšenými hladinami kreatínfosfokinázy v sére. Hypertermia je často znakom tohto syndrómu. Antipsychotickú liečbu treba ihneď vysadiť a zaviesť vhodnú podpornú liečbu a starostlivé sledovanie.

Tardívna dyskinéza

Pri dlhodobej liečbe alebo po vysadení tohto lieku sa u niektorých pacientov môže objaviť tardívna dyskinéza. Syndróm je prevažne charakterizovaný rytmickými nedobrovoľnými pohybmi jazyka, tváre, úst alebo čeluste. Prejavy môžu byť u niektorých pacientov trvalé. Pri opätovnom zavedení liečby, pri zvýšení dávky alebo pri prestavení na iné antipsychotikum sa môže syndróm maskovať. Ak sa objavia prejavy a príznaky tardívnej dyskinézy, musí sa zvážiť ukončenie liečby všetkými antipsychotikami, vrátane HALDOL Decanoatu.

Extrapyramídové príznaky

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové príznaky (napr. tremor, rigidita, hypersalivácia, bradykinéza, akatízia, akútna dystónia). Užívanie haloperidolu sa spájalo s rozvojom akatízie, charakterizovanej subjektívne nepríjemným alebo znepokojujúcim nepokojom a potrebou hýbať sa, často sprevádzaným neschopnosťou v pokoji sedieť alebo stáť. Najčastejšie sa to vyskytne počas prvých týždňov liečby. U pacientov, u ktorých sa rozvinú tieto príznaky, môže byť zvýšenie dávky škodlivé.

Akútna dystónia sa môže objaviť počas niekoľkých prvých dní liečby haloperidolom, ale bol hlásený aj nástup neskôr ako aj po zvýšení dávky. Dystonické príznaky zahŕňajú, ale nie sú limitované na tortikolis, grimasy, trizmus, protrúziu jazyka a neprirodzené pohyby očí, vrátane okulogyrickej krízy. Vyššie riziko výskytu týchto reakcií je u mužov a mladších vekových skupín. Akútna dystónia si môže vyžadovať vysadenie lieku.

Podľa potreby možno predpísať antiparkinsoniká anticholinergného typu na zvládnutie extrapyramídových príznakov, ale neodporúča sa, aby sa predpisovali rutinne ako preventívne opatrenie. Ak sa vyžaduje súčasná liečba antiparkinsonikom, môže sa v nej pokračovať po vysadení HALDOL Decanoatu, ak je jeho vylučovanie rýchlejšie ako vylučovanie haloperidolu, aby sa predišlo rozvoju alebo zhoršeniu extrapyramídových príznakov. Treba zvážiť možné zvýšenie vnútroočného tlaku, keď sa anticholinergiká, vrátane antiparkinsoník, podávajú súčasne s HALDOL Decanoatom.

Záchvaty/kríče

Bolo hlásené, že haloperidol môže spustiť záchvaty. U pacientov s epilepsiou a stavmi, predisponujúcimi ku kŕčom (napr. odvykanie od alkoholu a poškodenie mozgu) sa odporúča opatrnosť.

Pečeň a žlčové cesty

Nakoľko sa haloperidol metabolizuje v pečeni, odporúča sa u pacientov s poruchou funkcie pečene úprava dávky a opatrnosť (pozri časti 4.2 a 5.2). Boli hlásené ojedinelé prípady abnormalít funkcie pečene alebo hepatitídy, najčastejšie cholestatickej (pozri časť 4.8).

Endokrinný systém

Tyroxín môže napomáhať vzniku toxicity haloperidolu. Antipsychotická liečba sa má u pacientov s hypertyroidizmom používať iba opatrne a vždy ju musí sprevádzať liečba na dosiahnutie eutyroidného stavu.

Hormonálne účinky antipsychotík zahŕňajú hyperprolaktinémiu, ktorá môže spôsobiť galaktoreu, gynaekomastiu a oligomenoreu alebo amenoreu (pozri časť 4.8). Štúdie tkanivových kultúr naznačujú, že rast buniek v prsníkových nádoroch u ľudí môže byť stimulovaný prolaktínom. Napriek tomu, že v klinických a epidemiologických štúdiách nebola preukázaná žiadna zrejma súvislosť medzi podávaním antipsychotík a prsníkovými nádormi u ľudí, u pacientov s príslušnou anamnézou sa odporúča opatrnosť. HALDOL Decanoat sa musí používať opatrne u pacientov s existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi závislými na prolaktíne (pozri časť 5.3).

Pri haloperidole bola hlásená hypoglykémia a syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (pozri časť 4.8).

Venózne tromboembolizmus

V súvislosti s užívaním antipsychotík boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu (VTE). Keďže pacienti liečení antipsychotikami majú často získané rizikové faktory pre VTE, je nutné identifikovať všetky rizikové faktory pre VTE pred ako aj počas liečby HALDOL Decanoatom a prijať preventívne opatrenia.

Začatie liečby

Pacienti, u ktorých sa uvažuje nad liečbou HALDOL Decanoatom, musia byť najprv liečení perorálnym haldolom, aby sa znížila možnosť neočakávanej nežiaducej citlivosti na haloperidol.

Pacienti s depresiou

Neodporúča sa, aby sa HALDOL Decanoat užíval samotný u pacientov, u ktorých prevládla depresia. Možno ho kombinovať s antidepresívami pri liečbe stavov, u ktorých sa súčasne vyskytuje depresia a psychóza (pozri časť 4.5).

Slabí metabolizéri CYP2D6

HALDOL Decanoat sa má používať opatrne u pacientov, o ktorých sa vie, že sú slabými metabolizérmi cytochrómu P450 (CYP) 2D6 a ktorým sa súčasne podáva inhibítor CYP3A4.

Pomocné látky v HALDOL Decanoate

[Má byť vyplnené národne]

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Kardiovaskulárne účinky

HALDOL Decanoat je kontraindikovaný v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval (pozri časť 4.3). Príklady zahŕňajú:

- Antiarytmiká triedy IA (napr. disopyramid, chinidín).
- Antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, dofetilid, dronedarón, ibutilid, sotalol).
- Niektoré antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram).
- Niektoré antibiotiká (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, telitromycín).
- Ďalšie antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, sertindol, pimozid, ziprasidón)
- Niektoré antimykotiká (napr. pentamidín).

- Niektoré antimalariká (napr. halofantrín).
- Niektoré gastrointestinálne lieky (napr. dolasetron).
- Niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (napr. toremifen, vandetanib).
- Niektoré ďalšie lieky (napr. bepridil, metadon).

Tento zoznam nie je úplný.

Odporúča sa opatrnosť, keď sa HALDOL Decanoat používa spolu s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú nerovnováhu elektrolytov (pozri časť 4.4).

Lieky, ktoré môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Haloperidol sa metabolizuje viacerými cestami (pozri časť 5.2). Hlavné cesty sú glukuronidácia a redukcia ketónov. Systém enzýmov cytochrómu P450 je tiež zapojený, najmä CYP3A4 a v menšom rozsahu CYP2D6. Inhibícia týchto metabolických ciest inými liekmi alebo pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Účinok inhibície CYP3A4 a poklesu aktivity enzýmu CYP2D6 môže byť aditívny (pozri časť 5.2). Na základe obmedzených a niekedy rozporuplných informácií, môže byť potenciálny nárast plazmatickej koncentrácie haloperidolu, keď sa súčasne podáva CYP3A4 a/alebo CYP2D6 inhibítor, v rozsahu medzi 20 až 40 %, v niektorých prípadoch boli však hlásené zvýšenia až do 100 %. Príklady liekov, ktoré môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu (na základe klinickej skúsenosti alebo mechanizmu liekovej interakcie) zahŕňajú:

- CYP3A4 inhibítory – alprazolam, fluvoxamín, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodón, posakonazol, sachinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6 inhibítory – bupropion, chlorpromazín, duloxetín, paroxetín, prometazín, sertralín, venlafaxín.
- Kombinované inhibítory CYP3A4 a CYP2D6: fluoxetín, ritonavir.
- Neurčitý mechanizmus – buspirón.

Tento zoznam nie je úplný.

Zvýšená plazmatická koncentrácia haloperidolu môže viesť k zvýšenému riziku nežiaducich účinkov, vrátane predĺženia QTc (pozri časť 4.4). Keď bol haloperidol podávaný s kombináciou metabolických inhibítorov ketokonazol (400 mg/deň) a paroxetín (20 mg/deň), bolo pozorované predĺženie QTc intervalu.

Odporúča sa, aby boli u pacientov, ktorí užívajú haloperidol súčasne s takými liekmi, sledované prejavy alebo príznaky zvýšených alebo predĺžených farmakologických účinkov haloperidolu, a aby bola dávka HALDOL Decanoatu znížená podľa potreby.

Lieky, ktoré môžu znižovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Súčasné podávanie haloperidolu so silnými induktormi enzýmov CYP3A4 môže postupne znižovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu do tej miery, že sa môže znížiť účinnosť. Príklady zahŕňajú:

- Karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum, perforatum*).

Tento zoznam nie je úplný.

Indukciu enzýmov možno pozorovať po pár dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je všeobecne viditeľná približne za 2 týždne a môže potom trvať rovnaké časové obdobie po skončení liečby týmto liekom. Počas kombinovanej liečby s induktormi CYP3A4 sa odporúča, aby boli pacienti sledovaní a aby bola dávka HALDOL Decanoatu zvýšená podľa potreby. Po vysadení induktora CYP3A4 sa môže plazmatická koncentrácia haloperidolu postupne zvyšovať, a preto môže byť potrebné znížiť dávku HALDOL Decanoatu.

Je známe, že valproát sodný inhibuje glukuronidáciu, ale nemá vplyv na plazmatickú koncentráciu haloperidolu.

Vplyv haloperidolu na iné lieky

Haloperidol môže prehĺbiť útlm CNS spôsobený alkoholom alebo inými liekmi utlmujúcimi CNS, vrátane hypnotík, sedatív alebo silných analgetík. Zvýšený účinok na CNS bol hlásený aj pri kombinácii s metyldopou.

Haloperidol môže antagonizovať účinok adrenalínu a iných sympatomimetík (napr. stimulancií amfetamínového typu) a zvrátiť krvný tlak znižujúci účinok liekov spôsobujúcich adrenergnú blokádu, ako napr. guanetidín.

Haloperidol môže antagonizovať účinok levodopy a iných dopamínových agonistov.

Haloperidol je inhibítorom CYP2D6. Haloperidol inhibuje metabolizmus tricyklických antidepresív (napr. imipramín, desipramín), čím zvyšuje koncentrácie týchto liekov v plazme.

Iné formy interakcií

V zriedkavých prípadoch boli počas súčasného užívania lítia a haloperidolu hlásené nasledujúce príznaky: encefalopatia, extrapyramídové príznaky, tardívna dyskineza, neuroleptický malígny syndróm, akútny mozgový syndróm a kóma. Väčšina z týchto príznakov bola reverzibilná. Zostáva nejasné, či tieto prípady predstavujú samostatnú klinickú jednotku.

Napriek tomu sa odporúča u pacientov, ktorí sú liečení súčasne s lítiom a HALDOL Decanoatom, liečbu ihneď ukončiť, ak sa takého príznaky vyskytnú.

Bol hlásený antagonizmus účinku antikoagulancia fenindión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 400 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu haloperidolu. Boli však hlásené izolované prípady vrodených väd po fetálnej expozícii haloperidolu, väčšinou v kombinácii s inými liekmi. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu HALDOL Decanoatu počas gravidity.

Novorodenci, vystavení pôsobeniu antipsychotík (vrátane haloperidolu) počas tretieho trimestra gravidity, sú vystavení riziku nežiaducich reakcií, vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo syndrómu z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé, čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho sa odporúča, aby boli novorodenci starostlivo sledovaní.

Dojčenie

Haloperidol sa vylučuje do ľudského mlieka. Malé množstvá haloperidolu boli zistené v plazme a moči dojčiat matiek liečených haloperidolom. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch haloperidolu u dojčiat. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu HALDOL Decanoatom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Haloperidol zvyšuje hladiny prolaktínu. Hyperprolaktinémia môže potlačiť hypotalamický GnRH, čo vedie k zníženej sekrécii hypofyzárneho gonadotropínu. Môže to inhibovať reprodukčnú funkciu poruchou gonadálnej steroidogenézy u pacientok ako aj u mužských pacientov (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HALDOL Decanoat má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa vyskytnúť určitý stupeň sedácie alebo oslabenia bdelosti, hlavne pri vyšších dávkach a na začiatku liečby a môžu byť zosilnené alkoholom. Pacientov treba upozorniť, aby počas liečby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ nie je známa ich citlivosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť haloperidol decanoatu bola vyhodnocovaná u 410 pacientov, ktorí sa zúčastnili 3 štúdií skomparátorom (1 porovnávajúca haloperidol decanoat s flufenazínom a 2 porovnávajúce decanoat s perorálnym haloperidolom), 9 otvorených štúdií a 1 štúdie odpovedí na dávku.

Na základe zlúčených údajov z týchto klinických štúdií boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami: extrapyramídová porucha (14 %), tremor (8 %), parkinsonizmus (7 %), svalová rigidita (6 %) a somnolencia (5 %).

Bezpečnosť haloperidolu bola navyše hodnotená u 284 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 3 placebom kontrolovaných klinických štúdií a u 1295 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 16 dvojito zaslepených klinických štúdií s aktívnym komparátorom.

Tabuľka 3 uvádza nežiaduce reakcie nasledovne:

- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidol decanoatom.
- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidolom (liekové formy iné ako decanoat) a vzťahujúce sa na aktívnu zložku.
- Zo skúseností po uvedení haloperidol decanoatu a haloperidolu na trh.

Frekvencie nežiaducich reakcií sú založené na (alebo odhadnuté z) klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách s haloperidol decanoatom a zoradené použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté:	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté:	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé:	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé:	$< 1/10\,000$
Neznáme:	nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a v poradí klesajúcej závažnosti v rámci každej kategórie frekvencií.

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému					Pancytopenia Agranulocytóza Trombocytopenia Leukopénia Neutropénia
Poruchy imunitného systému					Anafylaktická reakcia Hypersenzitivita
Poruchy endokrinného systému					Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu Hyperprolaktinémia
Poruchy metabolizmu a výživy					Hypoglykémia
Psychické poruchy		Depresia Insomnia			Psychotická porucha Agitácia Stav zmätenosti Strata libida Zníženie libida Nepokoj
Poruchy nervového systému	Extrapyramídová porucha	Akatázia Parkinsonizmus Maskovitá tvár Tremor Somnolencia Sedácia	Akinéza Dyskinéza Dystónia Rigidita ozubeného kolesa Hypertónia Bolesť hlavy		Neuroleptický malígny syndróm Tardívna dyskinéza Kŕč Bradykinéza Hyperkinéza Hypokinéza Závrat Nedobrovoľné svalové kontrakcie Motorická dysfunkcia Nystagmus
Poruchy oka			Okulogyrická kríza Rozmazané videnie Poruchy videnia		

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna fibrilácia Torsade de pointes Ventrikulárna tachykardia Extrasystoly
Poruchy ciev					Hypotenzia Ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína					Laryngeálny edém Bronchospazmus Laryngospazmus Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Zápcha Sucho v ústach Hypersalivácia			Vracanie Nauzea
Poruchy pečene a žlčových ciest					Akútne zlyhanie pečene Hepatitída Cholestáza Žltáčka Abnormálne výsledky pečenných testov
Poruchy kože a podkožného tkaniva					Angioedém Exfoliatívna dermatitída Leukocytoklastická vaskulitída Fotosenzitívna reakcia Urtikária Pruritus Vyrážka Hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Stuhnutosť svalov			Rabdomyolýza Tortikolis Trizmus Svalové kŕče Zášklby svalov Muskuloskeletálna stuhnutosť
Poruchy obličiek a močových ciest					Retencia moču
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období					Syndróm z vysadenia lieku u novorodencov (pozri časť 4.6)

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Sexuálna dysfunkcia			Priapizmus Amenorea Galaktorea Dysmenorea Menorágia Erektálna dysfunkcia Gynekomastia Porucha menštruácie Bolesť prsníkov Prsníkový dyskomfort
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcia v mieste podania injekcie			Náhle úmrtie Edém tváre Edém Hypertermia Hypotermia Porucha chôdze Absces v mieste podania injekcie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie telesnej hmotnosti			Predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme Zníženie telesnej hmotnosti

Predĺženie QT intervalu na EKG, ventrikulárne arytmie (ventrikulárna fibrilácia, ventrikulárna tachykardia), torsade de pointes a náhle úmrtie boli hlásené v súvislosti s haloperidolom.

Účinok triedy liekov - antipsychotiká

Zastavenie srdca bolo hlásené v súvislosti s antipsychotikami.

V súvislosti s antipsychotikami boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu, vrátane prípadov pľúcnej embólie a hlbkej venózne trombózy. Frekvencia nie je známa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Napriek tomu, že je menej pravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu s parenterálnym ako perorálnym liekom, nasledujúce informácie sú založené na perorálnom haloperidole, pričom sa berie do úvahy predĺžené trvanie účinku HALDOL Decanoatu.

Príznaky a prejavy

Prejavy predávkovania haloperidolom sú zosilnenie známych farmakologických účinkov a nežiaducich reakcií. Najvýznamnejšie príznaky sú závažné extrapyramídové reakcie, hypotenzia a sedácia. Extrapyramídová reakcia sa prejavuje svalovou rigiditou a generalizovaným alebo lokalizovaným tremorom. Môže dôjsť skôr k hypertenzii než k hypotenzii.

V extrémnych prípadoch sa pacient bude javiť ako komatózny s útlmom dychu a hypotenziou, ktoré môžu byť dostatočne závažné, aby vyústili do stavu podobnému šoku. Musí sa zvážiť riziko ventrikulárnych arytmií, pravdepodobne spojených s predĺžením QTc intervalu.

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Liečba je podporná. Dialýza sa neodporúča v liečbe predávkovania, pretože odstraňuje iba veľmi malé množstvá haloperidolu (pozri časť 5.2).

U komatóznych pacientov sa má zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest použitím orofaryngeálneho vzduchovodu alebo endotracheálnej tuby. Dychový útlm môže vyžadovať umelé dýchanie.

Odporúča sa sledovať EKG a životné funkcie, pričom sledovanie pokračuje, kým nie je EKG normálne. Pre liečbu závažných arytmií sa odporúčajú vhodné antiarytmické opatrenia.

Hypotenzia a zlyhanie obehu môžu byť neutralizované použitím intravenózných tekutín, plazmatického alebo koncentrovaného albumínu a vazopresorickými látkami, ako je dopamín alebo noradrenalin. Adrenalin sa nesmie použiť, pretože v prítomnosti haloperidolu môže spôsobiť závažnú hypotenziu.

V prípade závažných extrapyramídových reakcií sa odporúča podanie antiparkinsonika a pokračovať v podávaní niekoľko týždňov. Antiparkinsoniká sa musia vysadiť veľmi opatrne, pretože sa môžu objaviť extrapyramídové príznaky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká; antipsychotiká; deriváty butyrofenónu, ATC kód: N05AD01.

Mechanizmus účinku

Haloperidol decanoat je ester haloperidolu a kyseliny dekánovej, a v podstate depotné antipsychotikum patriace do skupiny butyrofenónov. Po intramuskulárnej injekcii sa haloperidol decanoat postupne uvoľňuje zo svalového tkaniva a pomaly sa hydrolyzuje na voľný haloperidol, ktorý prechádza do systémového obehu.

Je silným centrálnym antagonistom dopamínového receptora typu 2 a pri odporúčaných dávkach má nízke alfa-1- antiadrenergné pôsobenie a žiadne antihistaminergické alebo anticholinergné pôsobenie.

Farmakodynamické účinky

Haloperidol potláča bludy a halucinácie, čo je priamym dôsledkom blokovania dopaminergnej signalizácie v mezolimbických cestách. Blokujúci účinok centrálného dopamínu pôsobí na bazálne gangliá (nigrostriatálna dráha). Haloperidol spôsobuje efektívnu psychomotorickú sedáciu, čo vysvetľuje priaznivý vplyv na mániu a iné syndrómy agitácie.

Pôsobenie na bazálne gangliá sa pravdepodobne skrýva za nežiaducimi extrapyramídovými motorickými účinkami (dystónia, akatízia a parkinsonizmus).

Antidopaminergné účinky haloperidolu na laktotropy v prednej hypofýze vysvetľujú hyperprolaktinémiu z dôvodu inhibície dopamínom sprostredkovanej tonickej inhibície vylučovania prolaktínu.

Klinické štúdie

V klinických štúdiách pacienti väčšinou uvádzali, že dostali predchádzajúcu liečbu perorálne podávaným haloperidolom predtým, ako boli prevedení na haloperidol decanoat. Niekedy boli pacienti predtým liečení perorálne iným antipsychotikom.

5.2 Farmokokinetické vlastnosti

Absorpcia

Podanie haloperidol decanoatu ako depotnej intramuskulárnej injekcie má za následok pomalé a nepretržité uvoľňovanie voľného haloperidolu. Plazmatické koncentrácie sa zvyšujú postupne, zvyčajne vrcholia počas 3 až 9 dní po injekcii.

Ustálené plazmatické hladiny sú dosiahnuté do 2 až 4 mesiacov u pacientov dostávajúcich injekcie mesačne.

Distribúcia

Priemerná väzba haloperidolu na plazmatické bielkoviny je u dospelých približne 88 až 92 %. Medzi jedincami existuje veľká variabilita vo väzbe na plazmatické bielkoviny. Haloperidol sa rýchlo distribuuje do rôznych tkanív a orgánov, čo naznačuje veľký distribučný objem (priemerné hodnoty 8 až 21 l/kg po intravenóznom dávkovaní). Haloperidol ľahko prechádza krvno-mozgovou bariérou. Tiež prechádza do placenty a vylučuje sa do ľudského mlieka.

Biotransformácia

Haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolické cesty haloperidolu u ľudí zahŕňajú glukuronidáciu, redukciu ketónov, oxidatívnu N-dealkyláciu a tvorbu metabolitov pyridínia. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite; redukčná cesta je však zodpovedná približne za 23 % biotransformácie a nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu redukovaného metabolitu haloperidolu na haloperidol. Enzýmy cytochrómu P450, CYP3A4 a CYP2D6, sú tiež zapojené do metabolizmu haloperidolu. Inhibícia alebo indukcia CYP3A4, alebo inhibícia CYP2D6, môžu ovplyvniť metabolizmus haloperidolu. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie haloperidolu po intramuskulárnej injekcii s haloperidol decanoátom je priemerne 3 týždne. Je to dlhšie ako v prípade iných formulácií ako decanoát, kde je terminálny polčas haloperidolu priemerne 24 hodín po perorálnom podaní a 21 hodín po intramuskulárnom podaní.

Zjavný klírens haloperidolu po extravaskulárnom podaní sa pohybuje od 0,9 do 1,5 l/h/kg a je znížený slabými metabolizátormi CYP2D6. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Variabilita medzi jedincami (koeficient zmeny, %) v klírense haloperidolu sa odhadla na 44 % v analýze populačnej farmakokinetiky u pacientov so schizofréniou. Po intravenóznom podaní haloperidolu bolo 21 % dávky eliminovanej stolicou a 33 % močom. Menej ako 3 % dávky sú vylúčené nezmenené v moči.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika haloperidolu po intramuskulárnych injekciách haloperidolu decanoatu je závislá na dávke. Vzťah medzi dávkou a hladinou haloperidolu v plazme je približne lineárny pre dávky pod 450 mg.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Plazmatické koncentrácie haloperidolu boli u starších pacientov vyššie ako u mladších dospelých, ktorým bola podaná rovnaká dávka. Výsledky z malých klinických štúdií naznačujú nižší klírens a dlhší eliminačný polčas haloperidolu u starších pacientov. Výsledky sú v rámci pozorovanej variability vo farmakokinetike haloperidolu. U starších pacientov sa odporúča úprava dávky (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Približne jedna tretina dávky haloperidolu sa vylučuje močom, väčšinou vo forme metabolitov. Menej ako 3 % podaného haloperidolu sú vylúčené nezmenené močom. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite, pre redukcii metabolitov haloperidolu však nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu na haloperidol. Napriek tomu, že sa neočakáva, že má porucha funkcie obličiek vplyv na elimináciu haloperidolu v klinicky relevantnom rozsahu, odporúča sa opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie obličiek a obzvlášť u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek z dôvodu dlhého polčasu haloperidolu a jeho redukovaného metabolitu a možnosti akumulácie (pozri časť 4.2).

Z dôvodu vysokého distribučného objemu haloperidolu a jeho vysokej väzby na bielkoviny sa iba malé množstvá odstránia dialýzou.

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Porucha funkcie pečene môže mať však významný vplyv na farmakokinetiku haloperidolu, pretože je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Z toho dôvodu sa odporúča úprava dávky a opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

Farmakokinetické/farmakodynamické vzťahy

Terapeutické koncentrácie

Na základe publikovaných údajov z mnohých klinických štúdií je terapeutická odpoveď dosiahnutá u väčšiny pacientov s akútnou alebo chronickou schizofréniou pri plazmatických koncentráciách 1 až 10 ng/ml. Podmnožina pacientov môže vyžadovať vyššie koncentrácie v dôsledku vysokej variability vo farmakokinetike haloperidolu medzi jedincami.

U pacientov s prvou epizódou schizofrénie liečených s liekovými formami haloperidolu s krátkodobým účinkom sa môže terapeutická odpoveď dosiahnuť pri nízkych koncentráciách 0,6 až 3,2 ng/ml, ako sa odhaduje na základe meraní obsadenosti D2 receptora a za predpokladu, že hladina obsadenosti D2 receptora 60 až 80 % je najvhodnejšia pre dosiahnutie terapeutической odpovede a obmedzenie extrapyramídových príznakov. Koncentrácie v tomto rozsahu sa všeobecne dosiahnu s dávkami 1 až 4 mg denne.

Vďaka vysokej variabilite medzi jedincami vo farmakokinetike haloperidolu a súvislosti medzi koncentráciou a účinnosťou sa odporúča prispôsobiť individuálnu dávku haloperidol decanoatu na základe odpovede pacienta. Musí sa zbrať do úvahy čas po zmene v dávke na dosiahnutie novej rovnovážnej

plazmatickej koncentrácii a ďalší čas pre získanie terapeutickej odpovede. V jednotlivých prípadoch sa môže zväziť meranie koncentrácií haloperidolu v krvi.

Kardiovaskulárne účinky

Riziko predĺženia QTc sa zvyšuje s dávkou haloperidolu a s plazmatickými koncentráciami haloperidolu.

Extrapyramídové príznaky

Extrapyramídové príznaky sa môžu vyskytnúť v rámci terapeutického rozsahu, aj keď frekvencia je zvyčajne vyššia pri dávkach spôsobujúcich vyššie ako terapeutické koncentrácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U hlodavcov podávanie haloperidolu preukázalo zníženie fertility, obmedzenú teratogenitu ako aj embryotoxické účinky.

V štúdiách karcinogenity haloperidolu boli u samíc myší pozorované na dávke závislé zvýšenia výskytu adenómov hypofýzy a karcinómov prsnej žľazy. Tieto nádory môžu súvisieť s dlhotrvajúcim antagonizmom dopamínových D2- receptorov a hyperprolaktinémiou. Význam týchto poznatkov o nádoroch u hlodavcov z hľadiska rizika pre ľudí nie je známy.

Vo viacerých publikovaných štúdiách *in vitro* sa ukázalo, že haloperidol blokuje srdcový kanál hERG. V mnohých štúdiách *in vivo* spôsobilo intravenózne podávanie haloperidolu v niektorých zvieracích modeloch výrazné predĺženie QTc intervalu pri dávkach približne 0,3 mg/kg, čo dáva C_{max} plazmatických hladín najmenej 7 až 14-krát vyššiu ako terapeutické plazmatické koncentrácie 1 až 10 ng/ml, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách. Tieto intravenózne dávky, ktoré predlžovali QTc, nespôsobili arytmiu. V niektorých štúdiách na zvieratách spôsobili vyššie intravenózne dávky haloperidolu 1 mg/kg alebo väčšie predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmiu pri C_{max} plazmatických hladín najmenej 38 až 137-krát vyšších ako terapeutické plazmatické koncentrácie, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

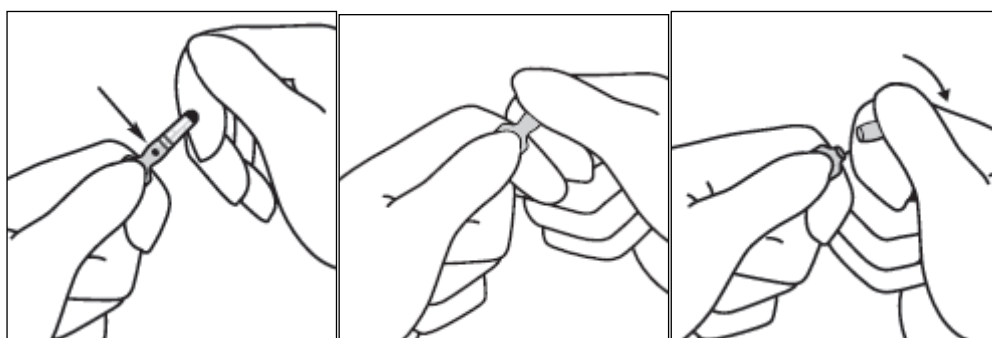
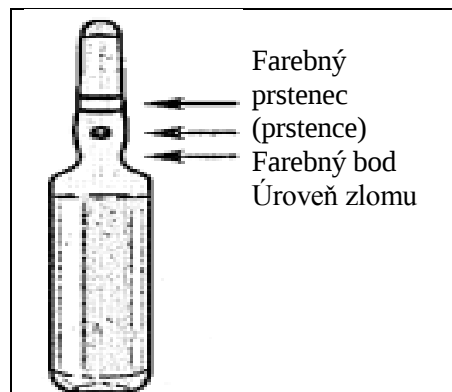
[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Pred použitím ampulky ju krátko šúľajte medzi dlaňami, aby ste liek zahriali.
- Držte ampulku medzi palcom a ukazovákom, nechajte špičku ampulky voľnú.
- Druhou rukou držte špičku ampulky, pričom položte ukazovák proti krku ampulky a palec na farebný bod paralelný s farebnými prstencami.
- Nechajte palec na bode, prudko zlomte špičku ampulky, pričom pevne držte ďalšiu časť ampulky v ruke.



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Iba na intramuskulárne použitie

Zvyčajne 4 týždne medzi injekciami

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

[Má byť vyplnené národne]

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Iba na intramuskulárne použitie

Zvyčajne 4 týždne medzi injekciami

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

[Má byť vyplnené národne]

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov }

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/ml injekčný roztok HALDOL Decanoat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Haldol Decanoat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Haldol Decanoat
3. Ako užívať Haldol Decanoat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Haldol Decanoat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Haldol Decanoat a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Haldol Decanoat.

Haldol Decanoat obsahuje liečivo haloperidol (vo forme haloperidol decanoatu). Patrí do skupiny liekov nazývanej „antipsychotiká“.

Haldol Decanoat sa používa u dospelých, ktorých zdravotný stav bol predtým liečený haloperidol užívanými cez ústa. Používa sa na ochorenia postihujúce spôsob myslenia, cítenia alebo správania. Tieto zahŕňajú problémy so psychickým zdravím (ako schizofrénia). Tieto choroby môžu spôsobiť, že:

- sa cítite zmätený (delírium)
- vidíte, počujete, cítite hmatom alebo čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- veríte veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- ste nezvyčajne podozrievavý (paranoja)
- sa cítite byť veľmi vzrušený, rozrušený, entuziastický, impulzívny alebo hyperaktívny
- ste veľmi agresívny, nepriateľský alebo násilnícky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Haldol Decanoat

Nepoužívajte Haldol Decanoat:

- ak ste alergický na haloperidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) [Má byť vyplnené národne]
- ak si menej uvedomujete veci okolo vás alebo sa vaše reakcie stávajú nezvyčajne pomalými
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte typ demencie, ktorá sa volá „demencia s Lewyho telieskami“

- ak máte progresívnu supranukleárnu obrnu (PSP)
- ak máte ochorenie srdca nazývané „predĺžený QT interval“ alebo iný problém so srdcovým rytmom, ktorý sa zobrazuje na EKG (elektrokardiogram) ako nezvyčajný záznam
- ak vám zlyhalo srdce alebo ste mali prednedávnom infarkt
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi, ktorá nebola liečená
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených pod „Iné lieky a Haldol Decanoat - Nepoužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:“.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol Decanoat.

Upozornenia a opatrenia

Závažné vedľajšie účinky

Haldol Decanoat môže spôsobiť problémy so srdcom, problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín a závažný vedľajší účinok nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Môže tiež spôsobiť vážne alergické reakcie a krvné zrazeniny. Musíte vedieť o závažných nežiaducich účinkoch, kým užívate Haldol Decanoat, pretože možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie. Pozri „Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Starší ľudia a ľudia s demenciou

Malý nárast úmrtí a mozgových mŕtvíc bol hlásený u starších ľudí s demenciou, ktorí užívajú antipsychotiká. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete Haldol Decanoat, ak ste starší, najmä ak máte demenciu.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- pomalý tlkot srdca, ochorenie srdca alebo niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na problémy so srdcom
- nízky tlak krvi alebo cítite závrat po posadení alebo postavení sa
- nízku hladinu draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi. Váš lekár rozhodne, ako to liečiť.
- krvácanie do mozgu v minulosti alebo vám váš lekár povedal, že je u vás pravdepodobné viac ako u iných ľudí, že budete mať mŕtvicu
- epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty (kŕče)
- problémy s obličkami, pečeňou alebo štítnou žľazou
- vysokú hladinu hormónu „prolaktín“ vo vašej krvi alebo rakovinu, ktorá môže spôsobiť vysokú hladinu prolaktínu (ako rakovina prsníka)
- krvné zrazeniny v anamnéze alebo ak má niekto iný z vašej rodiny krvné zrazeniny v anamnéze
- depresiu.

Môže byť potrebné, aby ste boli pozornejšie sledovaný a množstvo Haldol Decanoatu, ktoré užívate, môže byť zmenené.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru skôr, ako vám je podaný Haldol Decanoat.

Lekárske prehliadky

Váš lekár môže vyžadovať vyšetrenie na elektrokardiograme (EKG) pred liečbou alebo počas liečby Haldolom. EKG meria elektrickú aktivitu vášho srdca.

Krvné testy

Váš lekár môže chcieť kontrolovať hladiny draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi pred liečbou alebo počas liečby Haldol Decanoatom.

Deti a dospelievajúci

Haldol Decanoat sa nemá používať u detí a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov. Je to preto, že v týchto vekových skupinách sa nesledoval.

Iné lieky a Haldol Decanoat

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Nepoužívajte Haldol Decanoat, ak užívate niektoré lieky na:

- problémy s tlkotom srdca (ako amiodarón, dofetilid, disopyramid, dronedarón, ibutilid, chinidín a sotalol)
- depresiu (ako citalopram a escitalopram)
- psychózy (ako flufenazín, levomepromazín, perfenazín, pimozid, prochlorperazín, promazín, sertindol, tiorizadín, trifluoperazín, triflupromazín a ziprasidón)
- bakteriálne infekcie (ako azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín a telitromycín)
- plesňové infekcie (ako pentamidín)
- maláriu (ako halofantrín)
- žalúdočnú nevoľnosť a vracanie (ako dolasetron)
- rakovinu (ako toremifen a vandetanib).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate bepridil (na bolesť hrude alebo na zníženie tlaku krvi) alebo metadon (liek proti bolesti alebo na liečbu drogovej závislosti).

Tieto lieky môžu s vyššou pravdepodobnosťou spôsobiť problémy so srdcom, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nich a neužívajte Haldol Decanoat (pozri „Nepoužívajte Haldol Decanoat“).

Ak užívate lítium a Haldol Decanoat v rovnakom čase, môže byť potrebné mimoriadne sledovanie. Ihneď povedzte svojmu lekárovi a ukončíte užívanie oboch liekov, ak zaznamenáte:

- horúčku, ktorú si neviete vysvetliť alebo pohyby, ktoré neviete kontrolovať
- zmätenosť, dezorientovanosť, bolesť hlavy, problémy s rovnováhou a pocit ospalosti.

Sú to prejavy vážneho zdravotného stavu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Haldol Decanoat účinkuje, alebo môžu s väčšou pravdepodobnosťou spôsobiť srdcové problémy

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- Alprazolam alebo buspirón (na úzkosť)
- Duloxetín, fluoxetín, fluvoxamín, nefazodón, paroxetín, sertralín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo venlafaxín (na depresiu)
- Bupropión (na depresiu alebo ako pomoc na ukončenie fajčenia)
- Karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (na epilepsiu)
- Rifampicín (na bakteriálne infekcie)
- Itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (na plesňové infekcie)
- Ketokonazol tablety (na liečbu Cushingovho syndrómu)
- Indinavir, ritonavir alebo sachinavir (na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti alebo HIV)
- Chlórpromazín alebo prometazín (na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie)
- Verapamil (na tlak krvi alebo problémy so srdcom).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate akékoľvek iné lieky na zníženie tlaku krvi, ako napríklad tablety na odvodnenie (diuretiká).

Váš lekár môže zmeniť vašu dávku Haldol Decanoatu, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol Decanoat môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú nasledujúce druhy liekov

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na:

- upokojenie alebo na zaspátie (trankvilizéry)

- bolesť (silné lieky proti bolesti)
- depresiu („tricyklické antidepresíva“)
- zníženie tlaku krvi (ako guanetidín a metyldopa)
- vážne alergické reakcie (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo narkolepsiu (známe ako „stimulanciá“)
- Parkinsonovu chorobu (ako levodopa)
- zriedenie krvi (fenindion).

Pred začatím užívania Haldol Decanoatu povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, či užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol Decanoat a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Haldol Decanoatu môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo a budete menej ostražitý. To znamená, že si máte dávať pozor, koľko alkoholu vypijete. Povedzte svojmu lekárovi o pití alkoholu, kým užívate Haldol Decanoat a povedzte mu, koľko vypijete.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo - ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám môže poradiť, aby ste neužívali Haldol Decanoat, kým ste tehotná.

Nasledujúce problémy sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali Haldol Decanoat v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (posledný trimester):

- svalové záchvaty, stuhnutosť alebo oslabenie svalov
- ospalosť alebo rozrušenie
- ťažkosti s dýchaním alebo s príjmom potravy.

Presná frekvencia týchto ťažkostí nie je známa. Ak ste užívali Haldol Decanoat počas tehotenstva a u vášho dieťaťa sa objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie - porozprávajte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka a do tela dieťaťa. Váš lekár vás oboznámi s rizikami a prínosmi dojčenia, kým užívate Haldol Decanoat.

Plodnosť - Haldol Decanoat môže zvýšiť vaše hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo môže ovplyvniť plodnosť u mužov a žien. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte k tomu nejaké otázky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Haldol Decanoat môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať nástroje alebo stroje. Vedľajšie účinky, ako pocit ospalosti, môže ovplyvniť vašu ostražitosť, obzvlášť keď ho začínate používať prvýkrát alebo po vysokej dávke. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, ak sa o tom neporadíte najskôr so svojim lekárom.

Haldol Decanoat obsahuje

[Má byť doplnené národne]

3. Ako užívať Haldol Decanoat

Koľko lieku vám bude podané

Váš lekár rozhodne, koľko Haldol Decanoatu potrebujete a ako dlho. Váš lekár upraví dávku tak, aby vám vyhovovala a môže vám tiež dať druh haloperidolu, ktorý budete užívať ústami. Vaša dávka haloperidol decanoatu bude závisieť od:

- vášho veku
- toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou
- toho, ako ste reagovali v minulosti na haloperidol
- iných liekov, ktoré užívate.

Dospelí

- Vaša začiatková dávka bude zvyčajne medzi 25 mg až 150 mg.
- Váš lekár môže prispôbiť dávku až o 50 mg každé 4 týždne, aby našiel dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje (zvyčajne medzi 50 mg a 200 mg každé 4 týždne).
- Nedostanete viac ako 300 mg každé 4 týždne.

Starší ľudia

- Starší ľudia zvyčajne začnú nižšou dávkou, obvykle 12,5 mg až 25 mg každé 4 týždne.
- Dávka môže byť upravená, kým lekár nenájde dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje (zvyčajne medzi 25 mg a 75 mg každé 4 týždne).
- Dávka vyššia ako 75 mg každé 4 týždne vám bude podaná, len ak váš lekár rozhodne, že je to bezpečné.

Ako sa Haldol Decanoat podáva

Haldol Decanoat vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Je na intramuskulárne použitie a podáva sa vo forme injekcie hlboko do svalu. Jedna dávka Haldol Decanoatu bude zvyčajne pôsobiť počas 4 týždňov. Haldol Decanoat nesmie byť injekčne podaný do žily.

Ak dostanete príliš veľa Haldol Decanoatu

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, takže je málo pravdepodobné, že dostanete príliš veľkú dávku. Ak sa toho obávate, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vynecháte dávku alebo ak prestanete užívať Haldol Decanoat

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár, pretože sa vaše príznaky môžu vrátiť. Ak vynecháte návštevu u lekára, ihneď ho kontaktujte a dohodnite si nový termín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niečo z nasledujúceho. Možno budete potrebovať urgentnú liečbu.

Problémy so srdcom:

- nezvyčajný rytmus srdca – bráni normálnemu fungovaniu srdca a môže spôsobiť stratu vedomia
- nezvyčajne rýchly tlkot srdca
- tlkot srdca navyše.

Problémy so srdcom sú u ľudí užívajúcich Haldol Decanoat menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). U pacientov používajúcich tento liek sa vyskytli náhle úmrtia, ale presná frekvencia týchto úmrtí nie je známa. Zastavenie srdca (srdce prestane biť) sa tiež vyskytlo u ľudí užívajúcich antipsychotiká.

Závažný problém nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Tento spôsobuje vysokú horúčku, závažnú stuhnutosť svalov, zmätenosť a stratu vedomia. Presná frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je u ľudí užívajúcich Haldol Decanoat známa.

Problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín (extrapyramídová porucha), ako napríklad:

- pohyby úst, jazyka, čeľuste a niekedy končatín (tardívna dyskineza)
- pocit nepokoja alebo problém ticho stáť, nárast telesných pohybov
- pomalé alebo zredukované pohyby tela, trhavé alebo krúživé pohyby
- záchvevy svalov alebo stuhnutosť, šúchavá chôdza
- neschopnosť pohybu
- nedostatok normálneho výrazu tváre, ktorá niekedy vyzerá ako maska.

U ľudí užívajúcich Haldol Decanoat sú tieto veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Ak máte niektorý z týchto účinkov, môžete dostať ďalší liek.

Vážna alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním
- svrbivú vyrážku (žihľavka).

Presná frekvencia alergickej reakcie nie je u ľudí užívajúcich Haldol Decanoat známa.

Krvné zrazeniny v žilách, zvyčajne na nohách (hlboká venózna (žilová) trombóza alebo HVT).

Tieto boli hlásené u ľudí užívajúcich antipsychotiká. Prejavy HVT na nohách zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy, ale zrazenina sa môže posunúť do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a ťažkosti s dýchaním. Krvné zrazeniny môžu byť veľmi závažné, preto ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte tieto problémy.

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených vážnych vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Depresia
- Ťažkosti so spánkom alebo so zaspávaním
- Zápcha
- Suché ústa alebo zvýšené slinenie
- Problém s pohlavným stykom
- Podráždenie, bolesť alebo naberanie hnisu (absces) v mieste, kde sa podáva injekcia
- Nárast hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Neprirodzené napnutie svalov
- Bolesť hlavy
- Vyvracanie očí nahor alebo rýchle pohyby očí, ktoré neviete ovládať
- Problémy so zrakom, ako rozmazané videnie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené, ale ich presná frekvencia nie je známa:

- Závažný mentálny problém, ako viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé (preludy) alebo videnie, cítenie, počutie alebo cítenie čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- Pocit rozrušenia alebo zmätenosti
- Záchvaty (kŕče)
- Pocit závratu, vrátane po sadnutí alebo po postavení sa
- Nízky tlak krvi
- Problémy, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním, ako napríklad:

- o Opuch okolia hrtana alebo krátky kŕč hlasiviek, čo postihuje rozprávanie
- o Zúženie dýchacích ciest v pľúcach
- o Dýchavičnosť
- Žalúdočná nevoľnosť, vracanie
- Zmeny krvného obrazu, ako napríklad:
 - o Účinky na krvinky – nízky počet všetkých typov krviniek, vrátane vážneho poklesu bielych krviniek a nízkeho počtu „krvných doštičiek“ (bunky, ktoré napomáhajú krvnej zrážavosti)
 - o Vysoká hladina určitých hormónov v krvi – „prolaktín“ a „antidiuretický hormón“ (syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu)
 - o Nízka hladina cukru v krvi
- Zmeny, ktoré sa preukážu v pečňových testoch z krvi a iné problémy s pečeňou, ako napríklad:
 - o Zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
 - o Zapálená pečeň
 - o Náhle zlyhanie pečene
- Zníženie prietoku žlče v žlčovode
- Kožné problémy, ako napríklad:
 - o Vyrážka alebo svrbenie
 - o Zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie
 - o Odlupovanie kože
 - o Zápal malých krvných ciev, čo vedie ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo purpurovými hrčkami
- Nadmerné potenie
- Rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- Svalové kŕče, šklbanie alebo kontrakcie, ktoré nemôžete ovládať, vrátane kŕča v krku, ktorý spôsobuje vytočenie hlavy na jednu stranu
- Ťažkosti alebo neschopnosť otvoriť ústa
- Stuhnuté svaly a kĺby
- Neschopnosť močiť alebo vyprázdniť úplne mechúr
- Pretrvávajúca a bolestivá erekcia penisu
- Problém dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia)
- Strata sexuálnej túžby alebo pokles sexuálnej túžby
- Zmeny menštruačného cyklu (periódy), ako žiadna menštruácia, alebo dlhá, silná, bolestivá menštruácia
- Problémy s prsníkmi, ako napríklad:
 - o Bolesť alebo nepohodlie
 - o Neočakávaná tvorba mlieka v prsníkoch
 - o Zväčšenie prsníkov u mužov
- Opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele
- Vysoká alebo nízka telesná teplota
- Problémy s chôdzou
- Úbytok hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Haldol Decanoat

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Haldol Decanoat sa nemá používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Haldol Decanoat obsahuje

Liečivo je haloperidol.

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Haldol Decanoat a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Haldol Decanoat
Belgicko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko:	Haldol Decanoas
Cyprus, Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo:	Haldol Decanoate
Dánsko:	Serenase Dekanoat
Fínsko:	Seranase Depot
Nemecko:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grécko:	Aloperidin Decanoas
Island, Nórsko, Švédsko:	Haldol Depot
Portugalsko:	Haldol Decanoato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

<Ďalšie zdroje informácií>

< Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).>

[Má byť vyplnené národne]