

Prospect: Informații pentru utilizator**Haloperidol Arena 2 mg/ml picături orale, soluție**
Haloperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 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 sau 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 Haloperidol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol Arena
3. Cum să utilizați Haloperidol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Haloperidol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Haloperidol Arena și pentru ce se utilizează

Haloperidol Arena conține ca substanță activă haloperidolul. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite neuroleptice (antipsihotice).

Haloperidol Arena este utilizat pentru tratamentul pacienților cu manifestări care le afectează modul cum gândesc, simt și/sau se comportă.

La **adulți**, este indicat pentru:

- schizofrenie: tratament și prevenirea recăderilor;
- psihoze, mai ales de tip paranoid;
- manii, hipomanii;
- tulburări mentale sau comportamentale, incluzând agresivitate, hiperactivitate, automutilare, la pacienții cu retardat mental sau cu deteriorări cerebrale organice;
- adjuvant în terapia de scurtă durată a agitației psihomotorii moderate până la severe, hiperexcitabilitate, comportament violent sau impulsiv;
- sughiț și vărsături netratabile prin alte metode;
- sindrom Tourette și ticuri severe.

La **copii cu vârsta peste 3 ani**, este indicat pentru:

- tulburări comportamentale, în special însoțite de hiperactivitate și agresivitate;
- sindrom Tourette;

- schizofrenie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol Arena

Nu utilizați Haloperidol Arena:

- dacă sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de deprimare a sistemului nervos, provocată de alcool etilic sau de alte medicamente deprimante central;
- dacă starea dumneavoastră de conștiință este alterată sau reacțiile dumneavoastră sunt încetinite;
- dacă suferiți de boala Parkinson;
- dacă medicul dumneavoastră vă spune că aveți o manifestare care vă afectează o parte a creierului numită ganglioni bazali;
- dacă suferiți de boli ale inimii severe;
- dacă vi se administrează medicamente care afectează bătăile inimii.

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Haloperidol Arena trebuie administrat cu prudență și numai după evaluarea raportului risc-beneficiu de către medicul dumneavoastră dacă ați suferit sau suferiți de următoarele afecțiuni:

- afecțiuni ale inimii grave, ca de exemplu angină pectorală, infarct de miocard sau un membru din familia dumneavoastră a murit subit datorită unei afecțiuni cardiace;
- epilepsie sau situații care predispun la convulsii (de exemplu sindrom de abținere alcoolică sau distrugerii cerebrale);
- glaucom;
- sângerări la nivelul creierului;
- nivele mai mici decât normal ale mineralelor (electroliților) din sânge;
- accidente vasculare cerebrale
- afecțiuni hepatice sau renale;
- feocromocitom (o tumoră de natură necancerosă a glandei suprarenale);
- afecțiuni ale glandei tiroide;
- afecțiuni respiratorii grave, cum sunt astmul bronșic, emfizemul pulmonar, pneumopatiile acute.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze ECG înainte și în timpul administrării de haloperidol. Medicul trebuie să monitorizeze valorile electroliților din sânge (controlul valorilor de potasiu, magneziu, calciu, sodiu din sânge).

După întreruperea bruscă a dozelor mari de medicamente antipsihotice s-au semnalat rareori simptome acute de abținere, care includ greață, vărsături și insomnie. De aceea se recomandă întreruperea treptată a tratamentului, conform schemei dată de către medicul dumneavoastră.

În cursul tratamentului cronic sau cu doze mari este necesară monitorizarea elementelor figurate sanguine, a eventualelor manifestări precoce ale diskineziei tardive, a manifestărilor de supradozaj sau subdozaj și a funcției hepatice. Tratamentul trebuie întrerupt imediat în cazul în care apare o deprimare semnificativă a hematopoiezei.

Este necesar controlul stomatologic repetat, în special la adulți și vârstnici, deoarece haloperidolul inhibă secreția salivară, favorizează apariția cariilor, afecțiunilor odontale, candidozei și disconfortului bucal.

Datorită posibilei fotosensibilizării evitați expunerea la soare sau radiații ultraviolete.

Evitați eforturile fizice mari, datorită riscului cardiovascular.

Haloperidol Arena împreună cu alte medicamente

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

Informați medicul în special dacă luați:

- amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribendil, ropinirol, pramipexol, apomorfină;
- sultopridă;
- chinidină, hidrochinidină, disopiramidă;
- amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă;
- tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, sulpiridă, amisulpiridă, tiapridă, pimozidă, droperidol;
- bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină i.v., mizolastină, vincamină i.v.;
- halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină;
- diltiazem, verapamil, beta-blocantele, clonidină, guanfacină, digitalicele, anticolinesterazice (donepezil, rivastigmină, tacrină, galantamină, piridostigmină, neostigmină);
- diuretice hipokaliemiante, laxative iritante, amfotericină B i.v., glucocorticoizi, tetracosactid;
- decongestive nazale și antialergice;
- amfetamine;
- anticolinergice și antihistaminice;
- antiepileptice;
- medicamentele deprimante centrale (sedative, hipnotice, tranchilizante, analgezice opioide);
- metildopă;
- levodopă;
- antidepresive triciclice;
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital și rifampicină;
- litiu;
- anticoagulante orale;
- epinefrină și alte simpatomimetice;
- guanetidină;
- buspironă, fluoxetină;
- fenindionă.

Înainte intervențiilor chirurgicale sau stomatologice trebuie să anunțați medicul că utilizați Haloperidol Arena, datorită unor riscuri crescute determinate de unele interacțiuni medicamentoase.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Haloperidol Arena dacă sunteți gravidă, ar putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu alăptați dacă luați Haloperidol Arena, deoarece cantități mici de medicament pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În special la doze mari și la începutul tratamentului, poate să apară un anumit grad de sedare sau afectare a stării de vigilență, care poate fi intensificat de consumul de alcool etilic. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Haloperidol Arena.

Haloperidol Arena conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Haloperidol Arena

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

Soluția se poate administra ca atare, diluată într-un lichid sau cu alimente. Administrarea Haloperidol Arena cu lapte sau alimente reduce reacțiile adverse gastrice (nu se vor folosi ceai sau cafea).

Fiecare mililitru picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg.

Un mililitru picături orale, soluție conține 15 picături.

Adulți

Veți începe cu o doză de 1,5 mg până la 5 mg (0,75 – 2,5ml Haloperidol Arena 2 mg/ml). Veți lua această doză de 2 sau de 3 ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de severitatea bolii dumneavoastră, dacă sunt necesare doze mai mari, de până la 30 mg pe zi (15 ml Haloperidol Arena 2 mg/ml).

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Haloperidol Arena când simptomele dumneavoastră se vor îmbunătăți.

Pacienți în vârstă

Dacă sunteți în vârstă, medicul vă va prescrie doze inițiale mai mici.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Haloperidol Arena când simptomele dumneavoastră se vor îmbunătăți.

Copii cu vârsta peste 3 ani

Dozele la copii trebuie calculate în funcție de greutatea copilului dumneavoastră.

În mod normal, copilului dumneavoastră i se va prescrie de către medic o doză inițială de 0,025 – 0,05 mg/kg și zi. Jumătate din această doză trebuie administrată dimineața și cealaltă jumătate seara.

Medicul va decide, în funcție de severitatea bolii copilului dumneavoastră, dacă sunt necesare doze mai mari, de până la 10 mg pe zi (5 ml Haloperidol Arena 2 mg/ml).

Dacă utilizați mai mult Haloperidol Arena decât trebuie

Dacă ați înghițit mai multe doze de Haloperidol Arena decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Haloperidol Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Haloperidol Arena

Luați medicamentul atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră. Poate să treacă o anumită perioadă înainte de a simți efectul terapeutic complet al medicamentului.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel, întreruperea tratamentului cu Haloperidol Arena trebuie făcută treptat. Oprirea bruscă a tratamentului poate determina efecte cum sunt: senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), probleme cu somnul.

Urmați întotdeauna cu atenție recomandările 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.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei dumneavoastră dacă observați sau suspectați vreuna din următoarele reacții adverse. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență

- ▲ Cheaguri de sânge în vene mai ales la nivelul picioarelor care provoacă, umflarea, durerea și înroșirea picioarelor. Aceste cheaguri se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor, cauzând dureri în piept și dificultăți în respirație.
- ▲ Umflarea bruscă a feței sau a gâtului. Urticaria, iritația severă, înroșirea pielii și apariția de vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei alergii severe iar tratamentul cu Haloperidol Arena trebuie întrerupt.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibil

Reacții adverse foarte frecvente

- agitație, insomnie;
- dureri de cap;
- mișcări involuntare cum sunt ticurile.

Reacții adverse frecvente

- depresie, tulburări psihotice cum ar fi gânduri, viziuni sau sunete anormale;
- mișcări lente, lipsite de spontaneitate ale corpului, membrelor, mișcări necontrolate ale corpului și membrelor, mișcări superioare și laterale ale ochilor, mișcări ritmice involuntare ale limbii, feței, gurii sau mandibulei, somnolență, față rigidă, tremor, amețeli;
- tulburări de vedere;
- senzație de amețală la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune ortostatică), scăderea tensiunii arteriale;
- greață, vărsături, constipație, uscăciunea gurii, secreție excesivă de salivă;
- anomalii ale funcției hepatice;
- erupții trecătoare pe piele;
- retenție de urină;
- tulburări de erecție;
- creșteri și scăderi în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- o scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) care poate provoca infecții frecvente;
- hipersensibilitate;
- confuzie, neliniște;
- scăderea până la pierderea interesului pentru sex;
- convulsii, parkinsonism, sedare, contracții musculare involuntare;
- vedere încețoșată;
- bătăi rapide ale inimii;
- dificultăți în respirație;
- probleme ale ficatului, inclusiv îngălbenirea pielii și a ochilor, scaune și urină închise la culoare;

- sensibilitate la lumina soarelui, mâncărimea și înroșirea pielii;
- transpirație excesivă;
- contractură a mușchilor gâtului care limitează mișcarea de rotație a capului, rigiditate musculară, spasme musculare;
- lipsa menstruației la femei sau menstruații dureroase, secreția de lapte în afara perioadelor de alăptare, dureri și disconfort ale sânilor;
- tulburări de mers;
- creșterea temperaturii corpului;
- acumulare de lichid în corp care afectează creierul, rezultând slăbiciune, oboseală sau confuzie.

Reacții adverse rare

- creșterea valorilor din sânge de prolactinei;
- anomalii ale mișcării (disfuncții motorii);
- sindromul neuroleptic malign se caracterizează prin: bătăi cardiace rapide, modificarea tensiunii arteriale și transpirație, urmată de respirație accelerată, febră, rigiditate musculară, stare de conștientă alterată, comă, nivel ridicat de creatinin-fostataza (o proteină) din sânge; mișcări ritmice și sacadate ale ochilor;
- respirație șuierătoare;
- imposibilitatea de a deschide gura, spasme musculare;
- ciclul menstrual abundent și prelungit, afectarea funcției sexuale;
- o afecțiune a inimii denumită prelungirea intervalului QT.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- scăderea severă a numărului de globule albe (agranulocitoză), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie) care poate conduce la sângerare sau învinețire mai frecventă decât în mod normal, scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie), scăderea globală a celulelor din sânge (pacitopenie);
- reacții anafilactice;
- sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic (SIADH);
- scăderea valorii zahărului din sânge;
- o afecțiune a inimii denumită torsada vârfurilor, aritmii ventriculare, incluzând fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară, extrasistole;
- edem laringian și laringospasm;
- insuficiență hepatică acută, coleastăz care se manifestă prin urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, diaree, colorarea în galben și mâncărimea pielii;
- dermatită exfoliativă și eritem polimorf;
- erecție dureroasă, creșterea excesivă a sânilor la bărbați;
- moarte subită;
- umflarea feței;
- scăderea temperaturii 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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haloperidol Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalarea pentru comercializare - A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.
După prima deschidere a flaconului - A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

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 Haloperidol Arena

- Substanța activă este haloperidolul. Fiecare mililitru picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg
- Celelalte componente sunt: acid (S)-lactic, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată Haloperidol Arena și conținutul ambalajului

Haloperidol Arena se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, prevăzut cu picurător transparent din PEJD și capac cu filet și sigiliu din PEID de culoare albă, conținând 10 ml picături orale, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

Tel: 021 3216297

fax: 021 3222421

E-mail: contact@arenagroup.ro

Fabricantul

S.C Meduman S.A

Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, cod 435700, jud. Maramureș
România.

Acest prospect a fost revizuit în August 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.