

Prospect: Informații pentru utilizator**Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate**

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 Laropharm 0,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate
3. Cum să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate conține o substanță numită haloperidol și este utilizat:

- *Ca sedativ sau antipsihotic (în funcție de doza utilizată):*
 - în afecțiuni însoțite de tulburări psihice, precum:
 - sindrom paranoid (vă simțiți neîncrezător și suspicios față de cei din jur și manifestați stări de anxietate și frică);
 - stare de confuzie acută, delir (stări de dezorientare în timp și spațiu, ce pot fi însoțite de percepții radical diferite față de cele ale anturajului familial, social);
 - halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu sunt acolo);
 - sindrom Korsakoff (alcoolism cu tulburări de tip psihotic);
 - dromomanie (stare generală dominată de un impuls irezistibil de a pleca din locul în care vă aflați);
 - coreea Huntington (tulburări manifestate prin pierderea abilităților mentale, pierderi de memorie, tulburări comportamentale, mișcări rapide și smucite);
 - stare dominată de emotivitate excesivă, agitație, entuziasm sau hiperactivitate, manifestate în lipsa unei motivații explicabile;
 - comportament agresiv sau violent;
 - schizofrenie acută și cronică (tulburare psihică complexă, severă, a gândirii, memoriei, atenției, percepției, afectivității, motricității, motivației și voinței);
 - sindromul Gilles de la Tourette (afecțiune ce debutează în copilărie, caracterizată prin ticuri vocale și motorii multiple, adesea însoțite de gânduri obsedante și comportament în consecință, deficit de atenție cu hiperactivitate);

- în forme rare, persistente, de sughiț (singultus), cu durată mai mare de 48 ore sau chiar mai mare de 1 lună, și rezistente la alte terapii.
- *Ca antiemetic* în greață și vărsături de origine variată, îndeosebi atunci când antiemeticele clasice nu sunt eficiente.
- *Ca adjuvant* în tratamentul durerii cronice severe - permite reducerea dozei de analgezice (mai ales a analgezicelor opioide).

În afecțiunile însoțite de tulburări psihice și depresie medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați împreună cu haloperidol și alte medicamente, numite antidepresive.

Haloperidol Laropharm este recomandat a fi utilizat în fazele cronice ale afecțiunilor indicate, când întreținerea răspunsului terapeutic se poate face cu doze mai mici de substanță activă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate

Nu utilizați Haloperidol Laropharm dacă:

- sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- suferiți de deprimare severă a sistemului nervos, provocată de alcool etilic sau de medicamente cu acțiune deprimantă asupra creierului;
- medicul dumneavoastră v-a informat că suferiți de boala Parkinson;
- medicul dumneavoastră v-a informat că suferiți de leziuni ale ganglionilor bazali, o afecțiune a unei părți a creierului;
- utilizați medicamente cunoscute ca agoniști dopaminergici (de exemplu, amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribedil, ropinirol, pramipexol, apomorfina);
- utilizați medicamente ce conțin sultopiridă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de o afecțiune congenitală sau dobândită, numită sindromul QT prelungit (manifestați tulburări de ritm ale bătailor inimii - aritmii, ce pot deveni severe și pot pune viața în pericol);
- utilizați medicamente ce sunt cunoscute că pot afecta ritmul normal al bătailor inimii (vezi *Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate împreună cu alte medicamente*);
- aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge, în special concentrații scăzute ale potasiului și magneziului din sânge (confirmat prin teste specifice de laborator) sau ați avut recent stări ce pot determina un dezechilibru al acestor săruri (diaree prelungită, vome repetate, alimentație precară pe perioade îndelungate).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile prezentate mai sus este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite efectuarea unor teste specifice precum electrocardiograma (EKG) sau analize de laborator pentru a verifica nivelul concentrației ionilor de potasiu sau magneziu din sânge.

De asemenea, înainte să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență cardiacă, respiratorie sau renală;
- aveți o afecțiune a glandei tiroide numită hipertiroidism;
- aveți glaucom;
- suferiți de epilepsie sau medicul v-a informat că sunteți predispus la convulsii, inclusiv dacă ați consumat alcool în cantități mari, timp îndelungat.

Încetați administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați:

- reacții alergice - umflarea feței, limbii sau gâtului, amețeală, probleme de respirație, erupții pe piele, mâncărime;
- tulburări ale ritmului bătailor inimii;

- dureri musculare, rigiditate musculară, oscilații ale tensiunii arteriale, transpirații, paloare, febră, delir. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute sub numele *sindrom neuroleptic malign*, și pot evolua către alterarea gravă a stării de conștiență, chiar comă. Este important ca tratamentul cu haloperidol să se întrerupă încă de la manifestarea *semnelor precoce* ale sindromului neuroleptic malign: tensiunea arterială oscilantă, tulburările cardiace de ritm, pulsul neregulat, transpirațiile, și care apar, de regulă, înaintea febrei;

- *diskinezie tardivă* (mișcări aleatorii și involuntare ale limbii, feței, gurii sau mandibulei, grimase faciale, dar pot apărea și mișcări necontrolate ale brațelor, picioarelor, corpului) ce poate dobândi caracter permanent. Aceasta este o reacție adversă raportată mai ales în tratamentul de lungă durată sau după întreruperea administrării medicamentului. Sindromul poate fi mascat când tratamentul este reluat, când doza este mărită sau când se face substituția cu un alt medicament antipsihotic. Pentru a micșora riscul evoluției acestei afecțiuni este important ca tratamentul cu haloperidol să fie întrerupt încă de la apariția mișcărilor vermiculare fine ale limbii, acesta fiind *semn precoce* al sindromului de diskinezie tardivă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului cu haloperidol, manifestați:

- mișcări sacadate sau lente, rigiditate musculară sau tremur, neliniște, salivare excesivă, spasme sau mișcări neobișnuite ale limbii, feței, gurii, mandibulei, gâtului sau ale ochilor, însoțite sau nu de depresie. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni numite *sindrom extrapiramidal (tulburări extrapiramidale)*. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară utilizarea unor doze mai mici de haloperidol decât cele utilizate înainte de apariția acestor manifestări sau dacă este necesar ca dumneavoastră să utilizați anumite medicamente pentru tratarea tulburărilor extrapiramidale;

- hipotensiune ortostatică (prezentați, la trecerea din poziția culcat în poziție în picioare, senzație de amețelă, întunecare a vederii, stare de leșin). Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară utilizarea unor doze mai mici de haloperidol decât cele utilizate înainte de apariția acestor manifestări;

- senzație de presiune în zona ochilor (presiune oculară), tulburări de vedere (îngustarea câmpului vizual), dureri de cap – pot fi simptome ale unei afecțiuni ale ochiului numită glaucom, și care, netratată, poate evolua către pierderea vederii.

Întreruperea bruscă a unui tratament cu haloperidol, utilizat în doze mari sau pe perioade prelungite, poate determina reacții adverse precum greață, vărsături, insomnii (manifestări ale unei afecțiuni numite *sindrom de abținere*). Dacă este necesară întreruperea unui astfel de tratament cu haloperidol, medicul dumneavoastră vă va recomanda doze reduse treptat.

Vârstnici:

Dacă sunteți o persoană în vârstă (aveți peste 65 ani), medicul dumneavoastră vă va recomanda doze mai mici decât cele utilizate în mod obișnuit la adulți, deoarece este posibil ca dumneavoastră să resimțiți mai intens efectele haloperidolului.

Vârstnicii prezintă o creștere a riscului manifestării reacțiilor adverse, în special sindrom extrapiramidal, diskinezie tardivă, hipotensiune arterială ortostatică, glaucom.

Se recomandă evitarea consumului de alcool etilic.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

– *Asocieri contraindicate:*

- agoniști dopaminergici (de exemplu, amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribedil, ropinirol, pramipexol, apomorfina);

- sultopirida (risc major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor).

Pe durata terapiei cu haloperidol nu se recomandă utilizarea niciunui alt medicament ce poate prelungi intervalul QT al inimii, datorită riscului major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor. Sunt necesare controlul prealabil al intervalului QT, monitorizare EKG continuă și supraveghere clinică, eventual corectarea hipokaliemiei, atunci când, pe durata terapiei cu haloperidol, nu poate fi evitată utilizarea concomitentă a oricăruia dintre următoarele medicamente:

- antiaritmice din clasa Ia precum chinidină, hidrochinidină, disopiramidă;
 - antiaritmice din clasa III precum amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă;
 - neuroleptice precum tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, sulpiridă, amisulpiridă, triapidă, pimozidă, droperidol;
 - anticolinesterazice precum donepezil, rivastigmină, tacrină, galantamină, piridostigmină, neostigmină;
 - medicamente hipokaliemiante, cum sunt diureticele hipokaliemiante, laxativele iritante, amfotericina B i.v, glucocorticoizii, tetracosactidele;
 - diltiazem, verapamil, beta-blocantele, clonidina, guanfacina, digitalicele;
 - halofantrina, pentamidina, sparfloraxina, moxifloxacină, eritromicina i.v;
 - brepidol, cisapridă, difemanil, mizolastină, vincamină i.v.
- *Asocieri care necesită prudență:*

| | |
|---|--|
| - medicamente deprimante ale SNC, inclusiv alcoolul etilic, hipnoticele, sedativele și analgezicele puternice | crește riscul deprimării creierului |
| - metildopa | efect potențat asupra sistemului nervos central |
| - levodopa | haloperidolul poate influența efectele antiparkinsoniene |
| - antidepressive triciclice | haloperidolul inhibă metabolizarea antidepressivelor triciclice, determinând, în consecință, creșterea concentrațiilor plasmatice; aceasta poate duce la creșterea toxicității antidepressivelor triciclice (efecte anticolinergice, toxicitate cardiovasculară, scăderea pragului convulsivant) |
| - medicamente inductoare enzimatică, precum carbamazepina, fenobarbitalul, rifampicina | scad semnificativ concentrațiile plasmatice ale haloperidolului |
| - litiu | crește riscul reacțiilor adverse precum encefalopatie, simptome extrapiramidale, diskinezie tardivă, sindrom neuroleptic malign, tulburări cerebrale, sindrom cerebral acut și comă |
| - fenindiona | risc de antagonizare a efectului fenindionei |
| - chinidina, buspirona, fluoxetina | pot influența metabolismul haloperidolului și, în consecință, poate fi necesară ajustarea dozelor de haloperidol |
| - medicamente simpatomimetice | haloperidolul poate antagoniza efectele acestora |
| - medicamente simpatolitice precum guanetidina | haloperidolul poate reduce efectele hipotensive ale acestora |

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.

Sarcina

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă medicul a decis că beneficiul anticipat justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate este excretat în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va recomanda fie să nu utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate în timpul alăptării, fie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate

Medicul vă va recomanda dozele necesare în funcție de severitatea afecțiunii și le va ajusta potrivit răspunsul dumneavoastră la tratament.

După obținerea unui control optim al simptomelor (de obicei în decurs de 3 săptămâni), medicul vă va recomanda doze scăzute treptat, până la cea mai mică doză eficientă.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate este recomandat a fi utilizat în fazele cronice ale afecțiunilor, când, pentru întreținerea efectului terapeutic, sunt necesare doze mai mici de substanță activă. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări dacă este necesar un control rapid al manifestărilor bolii (în fazele acute) sau dacă aveți dificultăți în administrarea comprimatelor (tulburări la înghițire).

În general, se recomandă următoarele doze:

Adulți:

▪ *ca sedativ:* doza inițială este de 0,5 mg (1 comprimat Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate), de trei ori pe zi.

Dacă simptomele nu sunt controlate satisfăcător, medicul poate să vă recomande doze până la 2–3 mg (4-6 comprimate Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate), de trei ori pe zi.

▪ *ca antipsihotic:* doza inițială este de 1–3 mg (2-6 comprimate Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate), de trei ori pe zi.

În cazul în care simptomele nu sunt controlate și sunt necesare pentru o singură administrare doze crescute (până la 10-20 mg haloperidol), medicul dumneavoastră vă va recomanda alte forme farmaceutice, mai adecvate.

▪ *ca analgezic (adjuvant):* 0,5-1 mg (1-2 comprimate Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate), de trei ori pe zi.

▪ *ca antiemetic:* 1-5 mg (2-10 comprimate Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate), de două ori pe zi.

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani:

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate nu este recomandat a fi administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Pentru aceștia se va administra o formă farmaceutică adecvată vârstei.

Copii cu vârsta mai mare de 6 ani:

Doza uzuală este de 25-50 μg/kg/zi, divizată în două prize.

Doza maximă recomandată pentru copii cu vârsta mai mare de 6 ani este de 10 mg/zi.

Vârstnici:

La pacienții vârstnici este necesară administrarea unor doze de aproximativ jumătate din doza adultului și creșterea acestora lent, la 2-3 zile, până la obținerea efectului dorit.

Mod de administrare

Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid. Linia mediană de pe una din fețele comprimatului are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă utilizați mai mult Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă ați utilizat mai mult Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate

Nu întrerupeți tratamentul cu haloperidol fără a vă adresa înainte medicului dumneavoastră, decât dacă manifestați reacțiile adverse ce impun această măsură (vezi *Atenționări și precauții*).

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

În general, reacțiile adverse au fost raportate la utilizarea unor doze mai mari de haloperidol, iar cele mai frecvente au fost tulburările neurologice.

Tulburări ale sistemului nervos central

Simptome extrapiramidale

- tremor, rigiditate, hipersalivație, bradikinezie, acatizie, distonie acută, crize oculogire și distonie laringeală;

Diskinezia tardivă

- în principal mișcări involuntare ale limbii, feței, gurii sau mandibulei;

Sindromul neuroleptic malign

- hipertermie, rigiditate musculară generalizată, instabilitate vegetativă, stare de conștiență alterată, comă;

Alte reacții adverse asupra SNC

- depresia, sedarea, agitația, somnolența, insomnia, cefaleea, starea de confuzie, vertijul, crizele epileptice, exacerbarea aparentă a simptomelor psihotice.

Tulburări gastro-intestinale

- greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, constipație, dispepsie, variații ale greutatei corporale.

Tulburări endocrine

- hiperprolactinemia, care poate determina galactoree, ginecomastie și oligomenoree sau amenoree. Au fost raportate cazuri foarte rare de hipoglicemie sau de sindrom de secreție inadecvată de ADH. Au fost raportate ocazional tulburări ale funcției sexuale.

Tulburări cardiace

- tahicardie, prelungirea intervalului QT și/sau aritmii ventriculare de tipul torsada vârfurilor, moarte subită.

Tulburări vasculare

- hipotensiune arterială.

Tulburări hematologice și limfatic

- scădere tranzitorie a numărului de celule sanguine. Agranulocitoza și trombocitopenia au fost numai rareori raportate.

Tulburări hepatobiliare

- disfuncție hepatică sau hepatită, cel mai adesea colestatică.

Tulburări ale sistemului imunitar

- reacții de hipersensibilizare, cum sunt erupții cutanate, urticarie sau reacții anafilactice, reacții de fotosensibilitate cutanată.

Alte reacții adverse, raportate ocazional, în asociere cu utilizarea haloperidolului: vedere încețoșată, gură uscată, retenție urinară, hiperhidroză, priapism, disfuncție erectilă, edeme periferice, salivă sau transpirație excesivă, pirozis, tulburări de termoreglare.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Laropharm 0,5 mg comprimate

Substanța activă este haloperidol.

Fiecare comprimat conține haloperidol 0,5 miligrame.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat spray dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Haloperidol Laropharm 0,5 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, cu diametrul de 7 mm, de formă lenticulară și cu o linie mediană pe una din fețe, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov,
România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

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