

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Haloperidol Arena 1 mg comprimate**

**Haloperidol Arena 2 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 o substanță numită haloperidol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite 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 pacienți retardați 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 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 (hipersensibil) la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de deprimare a sistemului nervos, provocată de alcool etilic sau de alte medicamente deprimante central;
- dacă starea dumneavoastră de conștiență 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 severe ale inimii;
- 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 grave ale inimii, cum sunt de exemplu angină pectorală, infarct de miocard sau dacă un membru din familia dumneavoastră a murit subit datorită unei afecțiuni a inimii;
- epilepsie sau afecțiuni care predispun la convulsii (de exemplu sindrom de abținere la alcool sau afecțiuni cerebrale);
- glaucom;
- sângerări la nivelul creierului;
- valori serice mai mici ale electroliților (mineralelor);
- accidente vasculare cerebrale
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- feocromocitom (o tumoră la nivelul glandei suprarenale);
- afecțiuni ale glandei tiroide;
- afecțiuni respiratorii grave, cum sunt astmul bronșic, emfizemul pulmonar, pneumopatiile acute.

Medicul dumneavoastră vă va efectua o electrocardiogramă înainte și în timpul administrării Haloperidol Arena.

Medicul trebuie să monitorizeze valorile electroliților din sânge (controlul valorilor potasiului, magneziului, calciului, sodiului din sânge).

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

În cursul tratamentului cronic sau cu doze mari este necesară monitorizarea elementelor figurate sanguine, a eventualelor manifestări precoce ale dischineziei tardive, a manifestărilor de supradoză sau subdoză și a funcției ficatului. 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 fotosensibilizări evitați expunerea la soare sau radiații ultraviolete.

Evitați eforturile fizice mari, datorită riscului cardiovascular.

### **Haloperidol Arena împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră 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 hipokaliemante, 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);
- metildopa;
- levodopa;
- antidepresive triciclice;
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital și rifampicină;
- litiu;
- anticoagulante orale;
- epinefrină și alte simpatomimetice;
- guanetidină;
- buspironă, fluoxetină;
- fenindionă.

### **Haloperidol Arena împreună cu alimente și alcool**

Evitați consumul de alcool etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adesați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Nu trebuie să luați Haloperidol Arena dacă sunteți gravidă, ați 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 în 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 lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Haloperidol Arena**

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

### **Adulți**

Veți începe uzual cu o doză de 1,5 mg până la 5 mg. 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.

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

### **Copii cu vârsta peste 3 ani**

Dozele la copii vor fi 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 se va administra 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.

### **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 luați 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, trebuie să încetați să luați Haloperidol treptat. Oprirea bruscă a tratamentului poate determina efecte cum sunt: senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), probleme de somn.

Întotdeauna urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu atenție.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

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 disponibile

### Reacțiile adverse foarte frecvente

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

### Reacțiile adverse frecvente

- depresie, tulburări psihotice cum sunt 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 amețelă la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), tensiune arterială mică;
- 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.

### Reacțiile 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;
- mâncărimi;
- 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 la nivelul sânilor;
- tulburări de mers;
- creșterea temperaturii corpului;
- acumulare de lichid în corp.

#### **Reacțiile adverse rare**

- creșterea valorilor din sânge ale 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 conștiență alterată, comă, nivel ridicat de creatinin-fosfataza (o proteină) din sânge; mișcări ritmice și sacadate ale ochilor;
- respirație șuierătoare;
- imposibilitatea de a deschide gura, spasme musculare;
- ciclu menstrual abundent și prelungit;
- afectarea funcției sexuale;
- o afecțiune a inimii denumită prelungirea intervalului QT.

#### **Reacțiile 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 (pancitopenie);
- 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;
- laringospasm;
- insuficiență hepatică acută;
- colestază care se manifestă prin urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, diaree, colorarea în galben și mâncărimea pielii;
- dermatită exfoliativă
- 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 <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.

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 Arena**

#### **Haloperidol Arena 1 mg**

- Substanța activă este haloperidolul. Un comprimat conține haloperidol 1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

#### **Haloperidol Arena 2 mg**

- Substanța activă este haloperidolul. Un comprimat conține haloperidol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Haloperidol Arena și conținutul ambalajului**

Haloperidol Arena 1 mg se prezintă sub formă de comprimate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm, marcate pe una dintre fețe cu cifra 1.

Haloperidol Arena 2 mg se prezintă sub formă de comprimate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm, marcate pe una dintre fețe cu cifra 2.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

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

București, România

Tel, fax: 021.321.62.97 / 322.24.21, e-mail: [contact@arenagroup.ro](mailto:contact@arenagroup.ro)

#### **Fabricantul**

ARENA GROUP S.A

Bd-ul Dunării nr.54, 077190-Voluntari

România

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2013.**