

Prospect: Informații pentru utilizator**HALOPERIDOL RICHTER 5 mg/ml soluție injectabilă**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Haloperidol Richter și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Haloperidol Richter.

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

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

Aceste boli vă pot face:

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

Haloperidol Richter este folosit de asemenea, la adulți:

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Haloperidol Richter

Nu utilizați Haloperidol Richter soluție injectabilă

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

Atenționări și precauții

Reacții adverse grave

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

Vârstnici și persoane cu demență

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți:

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

Este posibil să fie necesar să fiți ținut sub observație mai atentă, iar doza de Haloperidol Richter care vă este administrată să fie modificată.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Haloperidol Richter soluție injectabilă.

Controale medicale

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă efectueze o electrocardiogramă (ECG) înaintea sau în timpul tratamentului cu Haloperidol Richter soluție injectabilă. ECG măsoară activitatea electrică a inimii dumneavoastră.

Teste de sânge

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

Copii cu vârsta sub 6 ani

Haloperidol nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat la acest grup de vârstă.

Haloperidol Richter împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Haloperidol Richter dacă luați anumite medicamente pentru:

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

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

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

Poate fi necesară o monitorizare specială dacă luați litiu și Haloperidol Richter în același timp.

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

- Febră inexplicabilă sau mișcări pe care nu le puteți controla
- Sunteți confuz, dezorientat, aveți dureri de cap, probleme de echilibru și somnolență. Acestea sunt semne ale unei afecțiuni grave.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

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

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

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

Haloperidolul poate influența modul de acțiune al următoarelor medicamente:

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

- a vă liniști sau ajuta să adormiți (tranchilizante);
- durere (calmante pentru durerile puternice);
- depresie („antidepresivele triciclice”);
- scăderea tensiunii arteriale (guanetidina, metildopa);
- reacții alergice severe (adrenalină)
- Tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) sau narcolepsie (cunoscute sub numele de „stimulante”)
- boala Parkinson (cum este levodopa);
- subțierea sângelui (fenindiona).

Înainte să vi se administreze Haloperidol Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente.

Haloperidol Richter împreună cu alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

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

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum vi se va administra Haloperidol Richter

Cât medicament vi se va administra

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

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

Adulți

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

Vârstnici

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

Cum se administrează Haloperidol Richter

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

Dacă utilizați mai mult Haloperidol Richter decât trebuie

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, așadar este foarte puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Haloperidol Richter

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, așadar este foarte puțin probabil să se uite să vi se administreze o doză prea mare. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Haloperidol Richter

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel, tratamentul cu Haloperidol Richter soluție injectabilă trebuie întrerupt treptat. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina manifestări, cum sunt:

- Greață și vărsături
- Tulburări ale somnului.

Urmați întotdeauna cu atenție recomandările medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Atenție la reacții adverse grave

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

Probleme cu inima:

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

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

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

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

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

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

Reacție alergică severă care poate include:

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

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

Cheaguri de sânge în vene, de obicei la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă sau TVP).

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

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

Alte reacții adverse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Inflamație a vaselor mici de sânge, ceea ce are ca rezultat o erupție pe piele cu mici umflături de culoare roșie sau violet
- Distrugere a țesutului muscular (rabdomioliză)
- Ereecție persistentă și dureroasă a penisului
- Creștere în dimensiuni a sânilor la bărbați
- Temperatură scăzută a corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, 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 Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

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 Richter

- Substanța activă este haloperidolul. Un ml soluție injectabilă (o fiolă) conține haloperidol 5 mg.
- Celelalte componente sunt: acid lactic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Haloperidol Richter și conținutul ambalajului

Haloperidol Richter se prezintă sub formă de soluție injectabilă limpede, incoloră sau slab gălbuie, fără particule în suspensie.

Este ambalat în cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră, a 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19–21, 1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.