

ANEXO III

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota:

Esta información del producto es el resultado del procedimiento de arbitraje al que se refiere esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser posteriormente actualizada por la autoridad competente del Estado Miembro, en colaboración con el Estado Miembro de referencia, según proceda, de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Título III del Capítulo 4 de la Directiva 2001/83/EC.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 20 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg/ml solución oral
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg/ml solución oral

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Solución oral.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Pacientes adultos de 18 años de edad y mayores

- Tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.
- Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas.
- Tratamiento de los episodios maníacos moderados o graves asociados al trastorno bipolar I.
- Tratamiento de la agitación psicomotora aguda asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I.
- Tratamiento de la agresividad persistente y los síntomas psicóticos en pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave y demencia vascular que no responde a tratamientos no farmacológicos y cuando hay riesgo de que el paciente se dañe a sí mismo o a otros.
- Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes gravemente afectados que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo.
- Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos

Tratamiento de:

- Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años cuando otros tratamientos farmacológicos no han dado resultado o no se toleran.

- Agresividad intensa y persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos no han dado resultado o no se toleran.
- Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años gravemente afectados, que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se recomienda una dosis inicial baja, que puede ir ajustándose posteriormente de acuerdo con la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento debe ser siempre la mínima dosis eficaz (ver sección 5.2).

Comprimidos:

Las dosis recomendadas de HALDOL comprimidos se indican en la tabla 1.

Solución oral:

Las dosis recomendadas de HALDOL solución oral se indican en la tabla 1.

Tabla 1: Recomendaciones posológicas de haloperidol para adultos de 18 años de edad y mayores

<p>Tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 a 10 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 dosis divididas. Los pacientes con un primer episodio de esquizofrenia responden por lo general a dosis de 2 a 4 mg/día, mientras que los pacientes que han sufrido varios episodios de esquizofrenia podrían requerir dosis de hasta 10 mg/día.• Se puede ajustar la dosis cada 1 a 7 días.• No se ha demostrado que dosis superiores a 10 mg/día tengan una eficacia mayor que dosis inferiores en la mayoría de los pacientes y pueden aumentar la incidencia de síntomas extrapiramidales. La relación beneficio-riesgo debe ser evaluada en cada caso cuando se considere el uso de dosis superiores a 10 mg/día.• La dosis máxima es de 20 mg/día, ya que los problemas de seguridad sobrepasan a los beneficios clínicos del tratamiento en dosis superiores.
<p>Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 a 10 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 o 3 dosis divididas.• El tratamiento se debe iniciar con la dosis más baja posible y la dosis debe ser ajustada en incrementos a intervalos de 2 a 4 horas si continúa la agitación, hasta un máximo de 10 mg/día.
<p>Tratamiento de los episodios maníacos moderados o graves asociados al trastorno bipolar I.</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 a 10 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 dosis divididas.• Se puede ajustar la dosis cada 1 a 3 días.• No se ha demostrado que dosis superiores a 10 mg/día tengan una eficacia mayor que dosis inferiores en la mayoría de los pacientes y pueden aumentar la incidencia de síntomas extrapiramidales. La relación beneficio-riesgo debe ser evaluada en cada caso cuando se considere el uso de dosis superiores a 10 mg/día.• La dosis máxima es de 15 mg/día, ya que los problemas de seguridad sobrepasan a los beneficios clínicos del tratamiento a dosis superiores.• El uso continuado de HALDOL debe evaluarse en los inicios del tratamiento (ver sección 4.4).
<p>Tratamiento de la agitación psicomotora aguda asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I.</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 a 10 mg por vía oral, repetidos cada 12 horas si es necesario, hasta un máximo de 20 mg/día.• El uso continuado de HALDOL debe ser evaluado en los inicios del tratamiento (ver sección 4.4).• Al cambiar de haloperidol en inyección intramuscular, la administración oral de HALDOL debe iniciarse a una tasa de conversión posológica de 1:1, seguida de ajustes de la dosis en función de la respuesta clínica.
<p>Tratamiento de la agresividad persistente y los síntomas psicóticos en pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave y demencia vascular cuando no han dado resultado los tratamientos no farmacológicos y existe un riesgo de que el paciente se dañe a sí mismo o a otros</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 a 5 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 dosis divididas.• Se puede ajustar la dosis cada 1 a 3 días.• Debe evaluarse de nuevo la necesidad de un tratamiento continuado cuando hayan transcurrido no más de 6 semanas.
<p>Tratamiento de los trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes gravemente afectados, cuando los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo no han dado resultado.</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 a 5 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 dosis divididas.• Se puede ajustar la dosis cada 1 a 7 días.• Debe evaluarse de nuevo la necesidad de un tratamiento continuado cada 6 a 12 meses.

Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

- 2 a 10 mg/día por vía oral, en una sola dosis o en 2 dosis divididas.
- Se puede ajustar la dosis cada 1 a 3 días.

HALDOL solución oral se debe usar para dosis únicas inferiores a 1 mg, que no pueden conseguirse con HALDOL comprimidos.

2 mg/ml solución oral:

HALDOL 2 mg/ml solución oral en frasco cuentagotas está previsto para obtener dosis únicas de hasta 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas).

HALDOL 2 mg/ml solución oral en frasco con jeringa para administración oral está previsto para obtener dosis únicas de 0,5 mg de haloperidol y superiores (equivalente a 0,25 ml y superiores).

El número de gotas o la cantidad en ml que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 2 mg/ml solución oral se indica en la tabla 2.

Tabla 2: Tabla de conversión para HALDOL 2 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco cuentagotas)	ml de HALDOL (frasco con jeringa)
0,1 mg	1 gota	-
0,2 mg	2 gotas	-
0,3 mg	3 gotas	-
0,4 mg	4 gotas	-
0,5 mg	5 gotas	0,25 ml
1 mg	10 gotas	0,5 ml
2 mg	20 gotas	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Ninguna de las presentaciones de HALDOL 2 mg/ml solución oral permite cubrir todo el rango de dosis únicas recomendadas. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de decidir la prescripción.

10 mg/ml solución oral:

HALDOL 10 mg/ml solución oral en frasco cuentagotas está previsto para obtener dosis únicas de hasta 10 mg de haloperidol (20 gotas).

HALDOL 10 mg/ml solución oral en frasco con jeringa para administración oral está previsto para obtener dosis únicas de 5 mg de haloperidol y superiores (equivalente a 0,5 ml y superiores).

El número de gotas o la cantidad en ml que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 10 mg/ml solución oral se indica en la tabla 3.

Tabla 3: Tabla de conversión para HALDOL 10 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco cuentagotas)	ml de HALDOL (frasco con jeringa)
0,5 mg	1 gota	-
1 mg	2 gotas	-
2 mg	4 gotas	-
3 mg	6 gotas	-
4 mg	8 gotas	-
5 mg	10 gotas	0,5 ml
10 mg	20 gotas	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Ninguna de las presentaciones de HALDOL 10 mg/ml solución oral permite cubrir todo el rango de dosis únicas recomendadas. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de decidir la prescripción.

Retirada del tratamiento

Es aconsejable retirar gradualmente el tratamiento con haloperidol (ver sección 4.4).

Dosis olvidadas

Si el paciente olvida una dosis, se recomienda que tome la próxima dosis de la forma habitual; no debe tomar una dosis doble para compensar la olvidada.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomiendan las siguientes dosis iniciales de haloperidol en pacientes de edad avanzada:

- Tratamiento de la agresividad persistente y los síntomas psicóticos en pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave y demencia vascular cuando no han dado resultado los tratamientos no farmacológicos y existe un riesgo de que el paciente se dañe a sí mismo o a otros: 0,5 mg/día.
- Todas las demás indicaciones: la mitad de la dosis más baja del adulto.

La dosis de haloperidol puede ajustarse en función de la respuesta del paciente. En pacientes de edad avanzada se recomienda que el aumento de la dosis sea cuidadoso y gradual.

La dosis máxima en pacientes de edad avanzada es de 5 mg/día.

Dosis superiores a 5 mg/día sólo deben considerarse en pacientes que hayan tolerado dosis más altas, y después de volver a evaluar la relación beneficio-riesgo de cada paciente.

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia renal en la farmacocinética del haloperidol. No se recomiendan ajustes posológicos, pero se aconseja precaución al tratar a pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal avanzada puede que sea necesaria una dosis inicial menor, con ajustes posteriores en pequeños incrementos y a intervalos más largos que en los pacientes sin insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia hepática en la farmacocinética del haloperidol. Dado que el haloperidol se metaboliza principalmente en el hígado, se recomienda reducir a la mitad la dosis inicial y realizar ajustes posteriores en pequeños incrementos y a intervalos más largos que en los pacientes sin insuficiencia hepática (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica

Comprimidos:

Las dosis recomendadas de HALDOL comprimidos se indican en la tabla 4.

Solución oral:

Las dosis recomendadas de HALDOL solución oral se indican en la tabla 4.

Tabla 4: Recomendaciones posológicas de haloperidol para la población pediátrica

<p>Tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años cuando otros tratamientos farmacológicos no han dado resultado o no se toleran</p> <ul style="list-style-type: none">• La dosis recomendada es de 0,5 a 3 mg/día, administrados por vía oral en dosis divididas (2 a 3 veces al día).• Se recomienda evaluar la relación beneficio-riesgo en cada caso cuando se considere el uso de dosis superiores a 3 mg/día.• La dosis máxima recomendada es de 5 mg/día.• La duración del tratamiento debe evaluarse en cada caso.
<p>Tratamiento de la agresividad intensa y persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos no han dado resultado o no se toleran</p> <ul style="list-style-type: none">• Las dosis recomendadas son de 0,5 a 3 mg/día en niños de 6 a 11 años y de 0,5 a 5 mg/día en adolescentes de 12 a 17 años, administradas por vía oral en dosis divididas (2 a 3 veces al día).• Debe evaluarse de nuevo la necesidad de un tratamiento continuado a las 6 semanas.
<p>Tratamiento de los trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Gilles de la Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años gravemente afectados, cuando los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo no han dado resultado</p> <ul style="list-style-type: none">• Las dosis recomendadas son de 0,5 a 3 mg/día en niños y adolescentes de 10 a 17 años, administradas por vía oral en dosis divididas (2 a 3 veces al día).• Debe evaluarse de nuevo la necesidad de un tratamiento continuado cada 6 a 12 meses.

Comprimidos:

No se ha determinado la seguridad y eficacia de HALDOL comprimidos en niños de edades inferiores a las definidas en las indicaciones. No se dispone de datos para niños menores de 3 años.

Solución oral:

No se ha determinado la seguridad y eficacia de HALDOL solución oral en niños de edades inferiores a las definidas en las indicaciones. No se dispone de datos para niños menores de 3 años.

Forma de administración

Comprimidos:

HALDOL comprimidos es solo para uso oral.

Solución oral:

HALDOL solución oral es solo para uso oral. Se puede mezclar con agua para facilitar la administración de la dosis, pero no debe mezclarse con ningún otro líquido. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estado comatoso.
- Depresión del sistema nervioso central (SNC).
- Enfermedad de Parkinson.
- Demencia con cuerpos de Lewy.
- Parálisis supranuclear progresiva.
- Antecedentes de prolongación del intervalo QTc o síndrome del QT largo congénito.
- Infarto de miocardio reciente.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Antecedentes de arritmia ventricular o torsade de pointes.
- Hipopotasemia no corregida.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia

Se han comunicado casos raros de muerte súbita en pacientes psiquiátricos tratados con antipsicóticos, entre los que se incluye el haloperidol (ver sección 4.8).

Los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia y tratados con antipsicóticos tienen mayor riesgo de muerte. Los análisis de 17 estudios controlados con placebo (con una duración modal de 10 semanas) en los que participaron principalmente pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, indicaron un aumento del riesgo de muerte de 1,6 a 1,7 veces respecto a placebo. El índice de mortalidad en un estudio controlado típico, de 10 semanas de duración, fue aproximadamente del 4,5 % en los pacientes tratados con antipsicóticos y de alrededor del 2,6 % en el grupo placebo. Pese a que las causas de la muerte fueron diversas, en la mayor parte de los casos se relacionaron con episodios cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciones (p. ej., neumonía). Estudios observacionales indican que el tratamiento de pacientes de edad avanzada con haloperidol se asocia también a un incremento de la mortalidad. Esta relación puede ser mayor para el haloperidol que para los antipsicóticos atípicos, es más pronunciada durante los primeros 30 días de tratamiento y se mantiene durante al menos 6 meses. Aún no se ha esclarecido el grado de asociación con el uso de antipsicóticos en contraposición con las características propias de los pacientes.

Efectos cardiovasculares

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y/o arritmias ventriculares, además de muerte súbita, con haloperidol (ver secciones 4.3 y 4.8). El riesgo de estos episodios parece que se incrementa en dosis elevadas, con altas concentraciones plasmáticas, en pacientes propensos o con el uso parenteral, especialmente, si la administración es intravenosa.

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia, cardiopatías, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QTc o antecedentes de alcoholismo. También se recomienda precaución en

pacientes con un posible aumento de las concentraciones plasmáticas del fármaco (ver sección 4.4, Metabolizadores lentos de la CYP2D6).

Se recomienda realizar un ECG basal antes de comenzar el tratamiento. Durante el tratamiento debe evaluarse en todos los pacientes la necesidad de una monitorización ECG por la posible aparición de prolongación del intervalo QTc y arritmias ventriculares. Mientras dure el tratamiento, se recomienda reducir la dosis en caso de prolongación del intervalo QTc y suspender el uso de haloperidol si el QTc excede los 500 ms.

Los trastornos electrolíticos como la hipopotasemia y la hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias ventriculares, por lo que deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con haloperidol. Por consiguiente, se recomienda el control inicial y periódico de los electrolitos.

Se han notificado también casos de taquicardia e hipotensión, incluida la hipotensión ortostática (ver sección 4.8). Se recomienda precaución al administrar haloperidol a pacientes con hipotensión o hipotensión ortostática.

Episodios cerebrovasculares

En estudios clínicos aleatorizados y controlados con placebo, realizados en pacientes con demencia, se observó un aumento aproximadamente de 3 veces del riesgo de acontecimientos adversos cerebrovasculares con algunos antipsicóticos atípicos. En estudios observacionales que compararon la incidencia de accidentes cerebrovasculares en pacientes ancianos expuestos a cualquier antipsicótico con la de los pacientes no expuestos, se observó un incremento de dicha incidencia en los pacientes expuestos. Este incremento podría ser mayor con todas las butirofenonas, incluido el haloperidol. Se desconoce el mecanismo responsable de este aumento del riesgo. No puede descartarse un aumento del riesgo para otras poblaciones de pacientes. HALDOL debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidentes cerebrovasculares.

Síndrome neuroléptico maligno

El uso de haloperidol se ha relacionado con la aparición de síndrome neuroléptico maligno, una respuesta idiosincrásica rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y aumento de la concentración de creatina fosfocinasa en suero. La hipertermia es con frecuencia un signo temprano de este síndrome. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instaurar el tratamiento de soporte adecuado, así como una monitorización cuidadosa.

Discinesia tardía

Puede aparecer discinesia tardía en algunos pacientes en tratamiento prolongado o tras la suspensión del medicamento. El síndrome se caracteriza principalmente por la aparición de movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la cara, la boca o la mandíbula. Las manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. El síndrome puede quedar enmascarado cuando se reinstaura el tratamiento, si se aumenta la dosis o al cambiar a otro antipsicótico. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe tomarse en consideración interrumpir todos los antipsicóticos, incluido HALDOL.

Síntomas extrapiramidales

Pueden aparecer síntomas extrapiramidales (p. ej., temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia y distonía aguda). El uso de haloperidol se ha relacionado con la aparición de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiante y la necesidad de moverse, a menudo acompañada de incapacidad para permanecer sentado o de pie. Es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. Si el paciente presenta estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Se puede producir distonía aguda durante los primeros días del tratamiento con HALDOL; sin embargo, se han notificado casos de aparición tardía o tras un aumento de la dosis. Los síntomas distónicos son, entre otros, aunque no limitados a, tortícolis, muecas, trismo, protrusión de la lengua y movimientos oculares anómalos, incluidas crisis oculogíras. Los pacientes varones y los más jóvenes tienen un alto riesgo de experimentar tales reacciones. La distonía aguda puede necesitar la interrupción del medicamento.

Si es necesario puede prescribirse medicación antiparkinsoniana de tipo anticolinérgico para tratar los síntomas extrapiramidales, pero se recomienda no utilizarla de forma habitual como medida preventiva. Si se requiere medicación antiparkinsoniana concomitante, es posible que **esta** deba continuar tras la interrupción del tratamiento con HALDOL si su excreción es más rápida que la del haloperidol, a fin de evitar la aparición o empeoramiento de los síntomas extrapiramidales. Se deberá tener en cuenta el posible incremento de la presión intraocular cuando se administren anticolinérgicos, incluidos los antiparkinsonianos, de forma conjunta con HALDOL.

Crisis epilépticas/convulsiones

Se ha notificado que el haloperidol puede provocar convulsiones. Por consiguiente, se recomienda precaución en pacientes con epilepsia y en otras alteraciones que predispongan a las convulsiones (p. ej., abstinencia alcohólica y daño cerebral).

Trastornos hepatobiliares

Como el haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda ajustar la dosis y extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.2 y 5.2). Se han notificado casos aislados de alteraciones de la función hepática o hepatitis, fundamentalmente colestásica (ver sección 4.8).

Trastornos relacionados con el sistema endocrino

La tiroxina puede potenciar la toxicidad del haloperidol. El tratamiento antipsicótico en pacientes con hipertiroidismo se administrará con precaución y siempre se acompañará de tratamiento para alcanzar un estado eutiroideo.

Entre los efectos hormonales de los antipsicóticos se incluye la hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligomenorrea o amenorrea (ver sección 4.8). Los estudios de cultivos tisulares indican que la prolactina puede estimular el crecimiento celular en tumores mamarios humanos. Aunque los estudios clínicos y epidemiológicos no han demostrado una asociación clara entre la administración de antipsicóticos y los tumores mamarios humanos, se recomienda precaución en pacientes con antecedentes médicos relevantes. HALDOL debe utilizarse con precaución tanto en pacientes con hiperprolactinemia pre-existente como pacientes con posibles tumores dependientes de la prolactina (ver sección 5.3).

Se han notificado casos de hipoglucemia y de síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, durante el tratamiento con haloperidol (ver sección 4.8).

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan con frecuencia factores de riesgo para TEV, se deben identificar estos factores antes y durante el tratamiento con HALDOL y adoptar medidas preventivas.

Respuesta al tratamiento y retirada

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento antipsicótico puede ser tardía.

Si se retiran los antipsicóticos, la recurrencia de los síntomas relacionados con la enfermedad subyacente puede no ser evidente durante varias semanas o meses.

Se han notificado casos muy raros de síndrome de abstinencia agudo (con náuseas, vómitos e insomnio) tras la retirada brusca de altas dosis de antipsicóticos. Como medida de precaución, se recomienda la retirada gradual del medicamento.

Pacientes con depresión

Se recomienda no utilizar HALDOL en monoterapia en pacientes en los que la depresión sea predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar aquellos trastornos en los que coexistan depresión y psicosis (ver sección 4.5).

Evolución de manía a depresión

Existe un riesgo, en el tratamiento de los episodios maníacos del trastorno bipolar, de que el paciente pase de la manía a la depresión. Es importante vigilar el posible cambio a un episodio depresivo y los correspondientes riesgos que conlleva, tales como tendencias suicidas, a fin de actuar si tal cambio se produce.

Metabolizadores lentos de la CYP2D6

HALDOL se debe utilizar con precaución en pacientes que sean metabolizadores lentos del citocromo P450 (CYP) 2D6 y a los que se coadministra un inhibidor de la CYP3A4.

Población pediátrica

Los datos de seguridad disponibles para la población pediátrica indican un riesgo de aparición de síntomas extrapiramidales, incluidas la discinesia tardía y la sedación. Se dispone de pocos datos sobre seguridad a largo plazo.

Excipiente

[Para completar a nivel nacional]

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

Efectos cardiovasculares

Está contraindicado el uso de HALDOL junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc (ver sección 4.3). Algunos ejemplos:

- Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, quinidina).
- Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Determinados antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram).
- Determinados antibióticos (p. ej., azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, telitromicina).
- Otros antipsicóticos (p. ej., derivados de la fenotiazina, sertindol, pimozida, ziprasidona).
- Determinados antifúngicos (p. ej., pentamidina).
- Determinados antipalúdicos (p. ej., halofantrina).
- Determinados medicamentos gastrointestinales (p. ej., dolasetrón).
- Determinados medicamentos utilizados para el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib).
- Otros medicamentos (p. ej., bepridil, metadona).

Esta lista no es exhaustiva.

Se recomienda precaución al utilizar HALDOL junto con medicamentos que causen un desequilibrio electrolítico (ver sección 4.4).

Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de haloperidol

El haloperidol se metaboliza a través de varias vías (ver sección 5.2). Las vías metabólicas principales son la glucuronidación y la reducción cetónica. También está implicado el sistema enzimático del citocromo P450, en especial, las isoenzimas CYP3A4 y, en menor medida, CYP2D6. La inhibición de estas vías metabólicas por otros medicamentos o la disminución de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol. El efecto de la inhibición de la CYP3A4 y la disminución de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede ser aditivo (ver sección 5.2). Según la limitada y, a veces, contradictoria información disponible, el posible aumento de las concentraciones plasmáticas de haloperidol cuando se administra junto con inhibidores de la CYP3A4 y/o la CYP2D6 puede oscilar entre el 20 % y el 40 %, aunque en algunos casos se han notificado aumentos hasta del 100 %. A continuación se indican algunos medicamentos que podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de haloperidol (según la experiencia clínica o los mecanismos de interacciones medicamentosas):

- Inhibidores de la CYP3A4: alprazolam, fluvoxamina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodone, posaconazol, saquinavir, verapamilo, voriconazol.
- Inhibidores de la CYP2D6: bupropión, clorpromazina, duloxetina, paroxetina, prometazina, sertralina, venlafaxina.
- Inhibidores conjuntos de la CYP3A4 y la CYP2D6: fluoxetina, ritonavir.
- Mecanismo dudoso: buspirona.

Esta lista no es exhaustiva.

El aumento de las concentraciones plasmáticas de haloperidol podría incrementar el riesgo de acontecimientos adversos, entre ellos, la prolongación del intervalo QTc (ver sección 4.4). Se han observado prolongaciones del QTc cuando se administra haloperidol combinado con los inhibidores metabólicos ketoconazol (400 mg/día) y paroxetina (20 mg/día).

Se recomienda controlar a los pacientes que tomen haloperidol junto con estos medicamentos, a fin de detectar los signos y síntomas de un aumento o una prolongación de los efectos farmacológicos del haloperidol, y reducir la dosis de HALDOL cuando sea necesario.

Medicamentos que pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de haloperidol

La administración conjunta de haloperidol con inductores potentes de la CYP3A4 puede disminuir gradualmente las concentraciones plasmáticas de haloperidol hasta un punto en el que podría reducirse su eficacia. Algunos ejemplos:

- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*).

Esta lista no es exhaustiva.

Puede observarse inducción enzimática tras unos pocos días de tratamiento. La máxima inducción enzimática se produce por lo general alrededor de las 2 semanas y puede continuar durante un periodo similar tras interrumpir el tratamiento con el fármaco. Durante el tratamiento combinado con inductores de la CYP3A4, se recomienda controlar a los pacientes y aumentar la dosis de HALDOL cuando sea necesario. Tras retirar el inductor de la CYP3A4, puede producirse un aumento gradual de la concentración de haloperidol y, por consiguiente, podría ser necesario reducir la dosis de HALDOL.

El valproato sódico, que tiene un conocido efecto inhibitor de la glucuronidación, no afecta a las concentraciones plasmáticas de haloperidol.

Efecto del haloperidol sobre otros medicamentos

El haloperidol puede aumentar la depresión del SNC producida por el alcohol y otros depresores del SNC como hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes. Se ha notificado un aumento del efecto sobre el SNC cuando se utiliza en combinación con metildopa.

El haloperidol puede antagonizar la acción de la epinefrina y otros simpaticomiméticos (p. ej., estimulantes como las anfetaminas) y revertir el efecto hipotensor de los bloqueantes adrenérgicos como la guanetidina.

El haloperidol puede antagonizar el efecto de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El haloperidol es un inhibidor de la CYP2D6. Inhibe el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina, desipramina), lo que aumenta las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos.

Otras formas de interacción

Se han notificado en raras ocasiones los siguientes síntomas tras la administración concomitante de litio y haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Aún no está claro si estos casos representan una entidad clínica diferente.

Sin embargo, si aparecen estos síntomas en pacientes que reciben litio y HALDOL de forma concomitante, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Se ha notificado antagonismo del efecto del anticoagulante fenindiona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (más de 400 desenlaces de embarazos) que indican que el haloperidol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Sin embargo, se han notificado casos aislados de anomalías congénitas tras la exposición fetal al haloperidol, en la mayoría de las ocasiones, combinado con otros medicamentos. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de HALDOL durante el embarazo.

Tras el parto, los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluido el haloperidol) durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas, como síntomas extrapiramidales y/o síndrome de abstinencia, de duración e intensidad variables. Se ha notificado agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, distrés respiratorio o trastorno alimentario. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control del recién nacido.

Lactancia

El haloperidol se excreta en la leche materna. Se han detectado pequeñas cantidades de haloperidol en el plasma y la orina de recién nacidos lactantes de madres tratadas con haloperidol. No hay datos suficientes sobre los efectos del haloperidol en niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con HALDOL, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Haloperidol aumenta los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede suprimir la hormona hipotalámica GnRH, lo que reduce la secreción de gonadotropinas hipofisarias. Esto puede inhibir la función reproductora al alterar la esteroidogénesis gonadal tanto en mujeres como varones (ver sección 4.4).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de HALDOL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Puede producirse cierto grado de sedación o deterioro de la capacidad de reacción, en especial, con dosis altas y al principio del tratamiento. Estos efectos pueden verse potenciados por el alcohol. Se recomienda que los pacientes no conduzcan ni manipulen máquinas durante el tratamiento hasta conocer su susceptibilidad a estos efectos.

4.8 Reacciones adversas

La seguridad del haloperidol se evaluó en 284 pacientes tratados con haloperidol que participaron en 3 estudios clínicos controlados con placebo, así como en 1295 pacientes tratados con haloperidol que participaron en 16 estudios clínicos doble ciego y controlados con comparador activo.

Según los datos de seguridad agrupados obtenidos en estos estudios clínicos, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron: trastorno extrapiramidal (34 %), insomnio (19 %), agitación (15 %), hipercinesia (13 %), cefalea (12 %), trastorno psicótico (9 %), depresión (8 %), aumento de peso (8 %), temblor (8 %), hipertensión (7 %), hipotensión ortostática (7 %), distonía (6 %) y somnolencia (5 %).

Además, se evaluó la seguridad del haloperidol decanoato en 410 pacientes que participaron en 3 estudios con comparador activo (uno que comparó haloperidol decanoato con flufenazina y dos que compararon la formulación decanoato con el haloperidol oral), 9 estudios abiertos y 1 estudio de dosis-respuesta.

En la tabla 5 se recogen las reacciones adversas como sigue:

- Notificadas en estudios clínicos con haloperidol.
- Notificadas en estudios clínicos con haloperidol decanoato y relacionadas con la parte activa.
- Notificadas tras la comercialización del haloperidol y el haloperidol decanoato.

La frecuencia de las reacciones adversas se basa (o se ha estimado) en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos con haloperidol, y se ha clasificado según el siguiente acuerdo:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	de $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes:	de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raras:	de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
Muy raras:	$< 1/10000$
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y en orden decreciente de gravedad dentro de cada categoría de frecuencia.

Tabla 5: Reacciones adversas

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia		Pancitopenia Agranulocitosis Trombocitopenia Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos				Hiperprolactinemia	Secreción inadecuada de hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	Agitación Insomnio	Trastorno psicótico Depresión	Estado confusional Pérdida de la libido Disminución de la libido Inquietud		
Trastornos del sistema nervioso	Trastorno extrapiramidal Hercinesia Cefalea	Discinesia tardía Acatisia Brdicinesia Discinesia Distonía Hipocinesia Hipertonía Mareo Somnolencia Temblor	Convulsión Parkinsonismo Sedación Contracciones musculares involuntarias	Síndrome neuroléptico maligno Disfunción motora Nistagmo	Acinesia Rigidez en rueda dentada Hipomimia
Trastornos oculares		Crisis oculógiras Deterioro visual	Visión borrosa		
Trastornos cardiacos			Taquicardia		Fibrilación ventricular Torsade de pointes Taquicardia ventricular Extrasístoles
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Broncoespasmo	Edema laríngeo Laringoespasmo

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales		Vómitos Náuseas Estreñimiento Boca seca Hipersecreción salival			
Trastornos hepatobiliares		Alteración de las pruebas de función hepática	Hepatitis Ictericia		Insuficiencia hepática aguda Colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea	Reacción de fotosensibilidad Urticaria Prurito Hiperhidrosis		Angioedema Dermatitis exfoliativa Vasculitis leucocitoclástica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Tortícolis Rigidez muscular Espasmos musculares Rigidez musculoesquelética	Trismo Fasciculaciones	Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria			
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales					Síndrome de abstinencia en neonatos (ver sección 4.6)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción eréctil	Amenorrea Galactorrea Dismenorrea Dolor en las mamas Molestias en las mamas	Menorragia Trastorno menstrual Disfunción sexual	Priapismo Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Hipertermia Edema Alteración de la marcha		Muerte súbita Edema de cara Hipotermia
Exploraciones complementarias		Aumento de peso Disminución de peso		Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma	

Se ha notificado prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), torsade de pointes y muerte súbita durante el tratamiento con haloperidol.

Efectos de clase de los antipsicóticos

Se ha notificado parada cardíaca durante el tratamiento con antipsicóticos.

Se han notificado casos de tromboembolia venosa, incluida la embolia pulmonar, y casos de trombosis venosa profunda durante el tratamiento con antipsicóticos. Se desconoce la frecuencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Signos y síntomas

Las manifestaciones de una sobredosis de haloperidol consisten en una exageración de sus efectos farmacológicos conocidos, así como de las reacciones adversas. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales graves, hipotensión y sedación. Las reacciones extrapiramidales se manifiestan por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. Es posible también que aparezca hipertensión, más que hipotensión.

En casos extremos, el paciente podría entrar en estado comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión que podrían ser lo suficientemente graves como para producir un estado similar al *shock*. Debe tenerse en cuenta también el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas a la prolongación del intervalo QTc.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento es de soporte. No se ha determinado la eficacia del carbón activado. No se recomienda la diálisis para tratar la sobredosis, ya que se elimina solo una pequeña cantidad del haloperidol (ver sección 5.2).

En pacientes comatosos debe mantenerse una vía respiratoria permeable mediante un tubo orofaríngeo o endotraqueal. En caso de depresión respiratoria podría ser necesaria ventilación mecánica.

Se recomienda monitorizar el ECG y las constantes vitales de forma continuada hasta que el ECG se normalice. Se recomienda tratar las arritmias graves mediante las medidas antiarrítmicas adecuadas.

Se puede contrarrestar la hipotensión y el colapso circulatorio mediante la administración intravenosa de líquidos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o norepinefrina. No debe administrarse epinefrina, ya que puede provocar hipotensión profunda en presencia de haloperidol.

En caso de reacciones extrapiramidales graves, se recomienda administrar un medicamento antiparkinsoniano por vía parenteral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psiclépticos; antipsicóticos; derivados de butirofenona; código ATC: N05AD01.

Mecanismo de acción

El haloperidol es un antipsicótico que pertenece al grupo de las butirofenonas. Es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales de tipo 2 y, en las dosis recomendadas, tiene

una actividad antagonista baja sobre los receptores alfa-1 adrenérgicos y no posee actividad antihistamínica ni anticolinérgica.

Efectos farmacodinámicos

Como consecuencia directa del bloqueo de la señalización dopaminérgica en la vía mesolímbica, el haloperidol suprime las ideas delirantes y las alucinaciones. El efecto del bloqueo dopaminérgico central ejerce actividad en los ganglios basales (vía nigroestriada). El haloperidol produce una eficaz sedación psicomotora, lo que explica su efecto favorable en el tratamiento de la manía y otros estados de agitación.

Es probable que la actividad sobre los ganglios basales sea la causa de los efectos motores extrapiramidales indeseables (disonía, acatisia y parkinsonismo).

Los efectos antidopaminérgicos del haloperidol sobre las células lactotropas de la adenohipófisis explican la hiperprolactinemia, debida a la inhibición tónica mediada por dopamina de la secreción de prolactina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad media de haloperidol tras la administración del comprimido o la solución oral es del 60 % al 70 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan por lo general entre las 2 y las 6 horas posteriores a la administración oral. Se ha observado una alta variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas. El estado de equilibrio se alcanza al cabo de 1 semana del inicio del tratamiento.

Distribución

La unión media del haloperidol a proteínas plasmáticas en adultos es aproximadamente del 88 % al 92 %. La unión a proteínas plasmáticas presenta una alta variabilidad interindividual. El haloperidol se distribuye rápidamente a los distintos tejidos y órganos, como indica su elevado volumen de distribución (valores medios de 8 a 21 l/kg tras la administración intravenosa). El haloperidol atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. También atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Biotransformación

El haloperidol se metaboliza principalmente en el hígado. Las principales vías metabólicas del haloperidol en seres humanos son la glucuronidación, la reducción cetónica, la N-desalquilación oxidativa y la formación de metabolitos piridínicos. No se considera que los metabolitos del haloperidol contribuyan de forma significativa a su actividad; sin embargo, la vía de reducción supone aproximadamente el 23 % de su biotransformación y no puede descartarse por completo que el metabolito reducido se transforme de nuevo en haloperidol. En el metabolismo del haloperidol intervienen las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 del citocromo P450. La inhibición o inducción de la CYP3A4 o la inhibición de la CYP2D6 pueden afectar al metabolismo del haloperidol. Una reducción de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol.

Eliminación

La semivida de eliminación terminal del haloperidol es de 24 horas por término medio (rango de las medias, 15 - 37 horas) tras la administración intramuscular. El aclaramiento aparente del haloperidol tras la administración extravascular oscila entre 0,9 y 1,5 l/h/kg y se reduce en metabolizadores lentos de la CYP2D6. Una reducción de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol. Se calculó una variabilidad interindividual (coeficiente de variación,

%) del 44 % para el aclaramiento del haloperidol, en un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con esquizofrenia. Tras la administración intravenosa de haloperidol, el 21 % de la dosis se excreta a través de las heces y el 33 % a través de la orina. Menos del 3 % de la dosis se excreta de forma inalterada en la orina.

Linealidad/no linealidad

En adultos existe una relación lineal entre la dosis de haloperidol y sus concentraciones plasmáticas.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada

Las concentraciones plasmáticas de haloperidol en pacientes de edad avanzada fueron mayores que en los adultos jóvenes a los que se administró la misma dosis. Los resultados de pequeños estudios clínicos indican un aclaramiento menor y una mayor semivida de eliminación del haloperidol en pacientes de edad avanzada. Los resultados se encuadran dentro de la variabilidad observada en la farmacocinética del haloperidol. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes ancianos (ver sección 4.2).

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia renal en la farmacocinética del haloperidol. Alrededor de un tercio de la dosis de haloperidol se excreta en la orina, fundamentalmente como metabolitos. Menos del 3 % de la dosis de haloperidol administrada se excreta de forma inalterada en la orina. No se considera que los metabolitos del haloperidol contribuyan de forma significativa a su actividad, aunque tampoco puede descartarse por completo que el metabolito reducido se transforme de nuevo en haloperidol. Aunque no se espera que la disfunción renal afecte a la eliminación del haloperidol de una forma clínicamente relevante, se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal, especialmente aquellos con insuficiencia renal grave, debido a la larga semivida del haloperidol y su metabolito reducido, con la consiguiente posibilidad de acumulación (ver sección 4.2).

Dado el alto volumen de distribución del haloperidol y su elevada unión a proteínas, solo cantidades muy pequeñas del fármaco pueden eliminarse mediante diálisis.

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia hepática en la farmacocinética del haloperidol. Sin embargo, la insuficiencia hepática puede tener efectos significativos sobre la farmacocinética del haloperidol, ya que se metaboliza principalmente en el hígado. Por consiguiente, se recomienda ajustar la dosis y extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.2 y 4.4).

Población pediátrica

Se han obtenido datos limitados de concentraciones plasmáticas en estudios pediátricos con 78 pacientes con diversos trastornos (esquizofrenia, trastorno psicótico, síndrome de Tourette, autismo) que recibieron dosis orales de haloperidol hasta un máximo de 30 mg/día. En estos estudios se incluyó principalmente a niños y adolescentes de edades comprendidas entre 2 y 17 años. Las concentraciones plasmáticas medidas en distintos puntos temporales y tras tratamientos de diversa duración oscilaron desde indetectables hasta 44,3 ng/ml. Al igual que en adultos, se ha observado una alta variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas. Se detectó una tendencia a semividas más cortas en niños, en comparación con los adultos.

En 2 estudios con niños que recibieron tratamiento con haloperidol para los tics y el síndrome de Gilles de la Tourette, la respuesta positiva se asoció a concentraciones plasmáticas de 1 a 4 ng/ml.

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

Concentraciones terapéuticas

Según los datos publicados procedentes de múltiples estudios clínicos, en la mayor parte de los pacientes con esquizofrenia aguda o crónica se obtiene respuesta terapéutica a concentraciones plasmáticas de 1 a 10 ng/ml. Determinados pacientes podrían necesitar concentraciones más elevadas debido a la alta variabilidad interindividual en la farmacocinética del haloperidol.

En pacientes con un primer episodio de esquizofrenia puede obtenerse respuesta terapéutica a concentraciones de tan solo 0,6 a 3,2 ng/ml, según cálculos basados en mediciones de la ocupación del receptor D₂ y suponiendo que un nivel de ocupación de este receptor del 60 % al 80 % es el más adecuado para obtener respuesta terapéutica limitando los síntomas extrapiramidales. Por término medio podría conseguirse una concentración en este rango con dosis de 1 a 4 mg diarios.

Debido a la alta variabilidad interindividual que se observa en la farmacocinética y la relación concentración-efecto para el haloperidol, se recomienda ajustar la dosis individual en función de la respuesta del paciente, teniendo en cuenta los datos que indican un periodo de latencia de 5 días para alcanzar la mitad de la respuesta terapéutica máxima. En casos concretos puede tomarse en consideración medir las concentraciones de haloperidol en sangre.

Efectos cardiovasculares

El riesgo de prolongación del intervalo QTc aumenta con la dosis de haloperidol y sus concentraciones plasmáticas.

Síntomas extrapiramidales

Pueden producirse síntomas extrapiramidales en el rango terapéutico, aunque la frecuencia suele ser mayor en dosis que producen concentraciones supratrapéuticas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas y genotoxicidad. En roedores, la administración de haloperidol mostró un descenso de la fertilidad, una acción teratógena limitada y efectos embriotóxicos.

En un estudio sobre carcinogénesis con haloperidol, se observó un aumento relacionado con la dosis del número de adenomas hipofisarios y carcinomas mamarios en ratones hembra. Estos tumores pueden estar causados por el prolongado antagonismo con los receptores dopaminérgicos D₂ y la hiperprolactinemia. Se desconoce la relevancia para los seres humanos de estos datos sobre tumores en roedores.

Varios estudios *in vitro* publicados pusieron de manifiesto que el haloperidol es capaz de bloquear el canal hERG cardíaco. En algunos estudios *in vivo*, la administración intravenosa de haloperidol en algunos modelos animales prolongó significativamente el intervalo QTc en dosis de unos 0,3 mg/kg, con C_{máx} por lo menos de 7 a 14 veces más elevadas que las concentraciones plasmáticas terapéuticas de 1 a 10 ng/ml, eficaces para la mayoría de los pacientes en los estudios clínicos. Estas dosis intravenosas, capaces de prolongar el intervalo QTc, no provocaron arritmias. En algunos estudios con animales, la administración intravenosa de dosis más altas de haloperidol, de 1 mg/kg o superiores, causaron una prolongación del intervalo QTc y/o arritmias ventriculares a C_{máx} por lo menos de 38 a 137 veces más elevadas que las concentraciones plasmáticas terapéuticas eficaces para la mayoría de los pacientes en los estudios clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD /mes/ AAAA}

Fecha de la última renovación: {DD/mes/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 5 mg/ml solución inyectable

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HALDOL solución inyectable está indicado para el tratamiento de pacientes adultos en los siguientes casos:

- Control rápido de la agitación psicomotora aguda grave asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no se considera adecuado.
- Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas.
- Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no se considera adecuado.
- Profilaxis, en monoterapia o politerapia, de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de riesgo moderado o alto, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.
- Tratamiento en politerapia de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Se recomienda comenzar con una dosis inicial baja, que se ajustará según la respuesta del paciente para determinar la dosis eficaz mínima (ver sección 5.2).

Las dosis recomendadas de HALDOL solución inyectable se indican en la tabla 1.

Tabla 1: Recomendaciones posológicas de haloperidol para adultos de 18 años de edad y mayores

<p>Control rápido de la agitación psicomotora aguda grave asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no se considera adecuado</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg por vía intramuscular.• La administración puede repetirse cada hora hasta conseguir un control adecuado de los síntomas.• Para la mayoría de los pacientes será suficiente una dosis de 15 mg/día. La dosis máxima es de 20 mg/día.• El uso continuado de HALDOL debe ser evaluado en los inicios del tratamiento (ver sección 4.4). El tratamiento con HALDOL solución inyectable debe interrumpirse tan pronto como esté clínicamente indicado y, si es necesario mantener el tratamiento, debe utilizarse haloperidol oral con una tasa de conversión posológica de 1:1, seguida de un ajuste de la dosis acorde con la respuesta clínica del paciente.
<p>Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 a 10 mg por vía intramuscular.• El tratamiento se debe iniciar con la dosis más baja posible y la dosis debe ser ajustar en incrementos a intervalos de 2 a 4 horas si continúa la agitación, hasta un máximo de 10 mg/día.
<p>Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no se considera adecuado</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 a 5 mg por vía intramuscular.• La administración puede repetirse cada hora hasta conseguir un control adecuado de los síntomas o hasta un máximo de 10 mg/día.
<p>Profilaxis, en monoterapia o politerapia, de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de riesgo moderado o alto, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 a 2 mg por vía intramuscular, en el momento de la inducción o 30 minutos antes del final de la anestesia.
<p>Tratamiento en politerapia de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 a 2 mg por vía intramuscular.

Retirada del tratamiento

Es aconsejable retirar gradualmente el tratamiento con haloperidol (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda que la dosis inicial en pacientes ancianos sea la mitad de la dosis más baja indicada para adultos.

Las dosis que se administren posteriormente pueden ajustarse en función de la respuesta del paciente. En pacientes de edad avanzada se recomienda que el aumento de la dosis sea cuidadoso y gradual.

La dosis máxima es de 5 mg/día.

Dosis superiores a 5 mg/día sólo deben considerarse en pacientes que hayan tolerado dosis más altas, y después de volver a evaluar la relación beneficio-riesgo de cada paciente.

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia renal en la farmacocinética del haloperidol. No se recomiendan ajustes posológicos, pero se aconseja precaución al tratar a pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal avanzada podría ser necesario comenzar con una dosis más baja y ajustar las dosis que se administren posteriormente en función de la respuesta del paciente (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia hepática en la farmacocinética del haloperidol. Dado que el haloperidol se metaboliza principalmente en el hígado, se recomienda reducir a la mitad la dosis inicial. Las dosis que se administren posteriormente pueden ajustarse en función de la respuesta del paciente (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de HALDOL solución inyectable en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

HALDOL solución inyectable solo se recomienda para uso intramuscular (ver sección 4.4). Para más información sobre la manipulación de HALDOL solución inyectable, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estado comatoso.
- Depresión del sistema nervioso central (SNC).
- Enfermedad de Parkinson.
- Demencia con cuerpos de Lewy.
- Parálisis supranuclear progresiva.
- Antecedentes de prolongación del intervalo QTc o síndrome del QT largo congénito.
- Infarto de miocardio reciente.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Antecedentes de arritmia ventricular o torsade de pointes.
- Hipopotasemia no corregida.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia

Se han comunicado casos raros de muerte súbita en pacientes psiquiátricos tratados con antipsicóticos, entre los que se incluye el haloperidol (ver sección 4.8).

Los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia y tratados con antipsicóticos tienen mayor riesgo de muerte. Los análisis de 17 estudios controlados con placebo (con una duración modal de 10 semanas) en los que participaron principalmente pacientes tratados con antipsicóticos atípicos indicaron un aumento del riesgo de muerte de 1,6 a 1,7 veces respecto a placebo. El índice de mortalidad en un estudio controlado típico, de 10 semanas de duración, fue aproximadamente del 4,5 % en los pacientes tratados con antipsicóticos y de alrededor del 2,6 % en el grupo placebo. Pese a que las causas de la muerte fueron diversas, en la mayor parte de los casos se relacionaron con episodios cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciones (p. ej., neumonía). Estudios observacionales indican que el tratamiento de pacientes de edad avanzada con haloperidol se

asocia también a un incremento de la mortalidad. Esta relación puede ser mayor para el haloperidol que para los antipsicóticos atípicos, es más pronunciada durante los primeros 30 días de tratamiento y se mantiene durante al menos 6 meses. Aún no se ha esclarecido el grado de asociación con el uso de antipsicóticos en contraposición con las características propias de los pacientes.

HALDOL solución inyectable no está indicado en el tratamiento de los trastornos del comportamiento relacionados con la demencia.

Efectos cardiovasculares

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y/o arritmias ventriculares, además de muerte súbita, con haloperidol (ver secciones 4.3 y 4.8). El riesgo de estos episodios parece que se incrementa en dosis elevadas, con altas concentraciones plasmáticas, en pacientes propensos o con el uso parenteral, especialmente, si la administración es intravenosa.

HALDOL solución inyectable solo se recomienda para administración intramuscular. No obstante, si se administra por vía intravenosa, debe procederse a una monitorización ECG continua por la posible aparición de prolongación del intervalo QTc y arritmias ventriculares.

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia, cardiopatías, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QTc o antecedentes de alcoholismo. También se recomienda precaución en pacientes con un posible aumento de las concentraciones plasmáticas del fármaco (ver sección 4.4, Metabolizadores lentos de la CYP2D6).

Se recomienda realizar un ECG basal antes de la administración intramuscular. Durante el tratamiento debe evaluarse en todos los pacientes la necesidad de una monitorización ECG por la posible aparición de prolongación del intervalo QTc y arritmias ventriculares, pero se recomienda una monitorización ECG continua en el caso de dosis intramusculares repetidas. Se recomienda la monitorización ECG hasta 6 horas después de la administración de HALDOL solución inyectable a los pacientes para la profilaxis o el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

Mientras dure el tratamiento, se recomienda reducir la dosis en caso de prolongación del intervalo QTc y suspender el uso de haloperidol si el QTc excede los 500 ms.

Los trastornos electrolíticos como la hipopotasemia y la hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias ventriculares, por lo que deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con haloperidol. Por consiguiente, se recomienda el control inicial y periódico de los electrolitos.

Se han notificado también casos de taquicardia e hipotensión, incluida la hipotensión ortostática (ver sección 4.8). Se recomienda precaución al administrar haloperidol a pacientes con hipotensión o hipotensión ortostática.

Episodios cerebrovasculares

En estudios clínicos aleatorizados y controlados con placebo, realizados en pacientes con demencia, se observó un aumento aproximadamente de 3 veces del riesgo de acontecimientos adversos cerebrovasculares con algunos antipsicóticos atípicos. En estudios observacionales que compararon la incidencia de accidentes cerebrovasculares en pacientes ancianos expuestos a cualquier antipsicótico con la de los pacientes no expuestos, se observó un incremento de dicha incidencia en los pacientes expuestos. Este incremento podría ser mayor con todas las butirofenonas, incluido el haloperidol. Se desconoce el mecanismo responsable de este aumento del riesgo. No puede descartarse un aumento del riesgo para otras poblaciones de pacientes. HALDOL debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidentes cerebrovasculares.

Síndrome neuroléptico maligno

El uso de haloperidol se ha relacionado con la aparición de síndrome neuroléptico maligno, una respuesta idiosincrásica rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y aumento de la concentración de creatina fosfocinasa en suero. La hipertermia es con frecuencia un signo temprano de este síndrome. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento antipsicótico e instaurar el tratamiento de soporte adecuado, así como una monitorización cuidadosa.

Discinesia tardía

Puede aparecer discinesia tardía en algunos pacientes en tratamiento prolongado o tras la suspensión del medicamento. El síndrome se caracteriza principalmente por la aparición de movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la cara, la boca o la mandíbula. Las manifestaciones pueden ser permanentes en algunos pacientes. El síndrome puede quedar enmascarado cuando se reinstaura el tratamiento, si se aumenta la dosis o al cambiar a otro antipsicótico. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe tomarse en consideración suspender todos los antipsicóticos, incluido HALDOL.

Síntomas extrapiramidales

Pueden aparecer síntomas extrapiramidales (p. ej., temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia y distonía aguda). El uso de haloperidol se ha relacionado con la aparición de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiante y la necesidad de moverse, a menudo acompañada de incapacidad para permanecer sentado o de pie. Es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. Si el paciente presenta estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Se puede producir distonía aguda durante los primeros días del tratamiento con HALDOL; sin embargo, se han notificado casos de aparición tardía o tras un aumento de la dosis. Los síntomas distónicos son, entre otros, aunque no limitados a, tortícolis, muecas, trismo, protrusión de la lengua y movimientos oculares anómalos, incluidas crisis oculógiras. Los pacientes varones y los más jóvenes tienen un alto riesgo de experimentar tales reacciones. La distonía aguda puede necesitar la interrupción del medicamento.

Si es necesario puede prescribirse medicación antiparkinsoniana de tipo anticolinérgico para tratar los síntomas extrapiramidales, pero se recomienda no utilizarla de forma habitual como medida preventiva. Si se requiere medicación antiparkinsoniana concomitante, es posible que esta deba continuarse tras la interrupción del tratamiento con HALDOL si su excreción es más rápida que la del haloperidol, a fin de evitar la aparición o empeoramiento de los síntomas extrapiramidales. Se deberá tener en cuenta el posible incremento de la presión intraocular cuando se administren anticolinérgicos, incluidos los antiparkinsonianos, de forma conjunta con HALDOL.

Crisis epilépticas/convulsiones

Se ha notificado que el haloperidol puede provocar convulsiones. Por consiguiente, se recomienda precaución en pacientes con epilepsia y en otras alteraciones que predispongan a las convulsiones (p. ej., abstinencia alcohólica y daño cerebral).

Trastornos hepatobiliares

Como el haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda reducir la dosis inicial a la mitad y extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.2 y 5.2). Se han notificado casos aislados de alteraciones de la función hepática o hepatitis, fundamentalmente colestásica (ver sección 4.8).

Trastornos relacionados con el sistema endocrino

La tiroxina puede potenciar la toxicidad del haloperidol. El tratamiento antipsicótico en pacientes con hipertiroidismo se administrará con precaución y siempre se acompañará de tratamiento para alcanzar un estado eutiroideo.

Entre los efectos hormonales de los antipsicóticos se incluye la hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligomenorrea o amenorrea (ver sección 4.8). Los estudios de cultivos tisulares indican que la prolactina puede estimular el crecimiento celular en tumores mamarios humanos. Aunque los estudios clínicos y epidemiológicos no han demostrado una asociación clara entre la administración de antipsicóticos y los tumores mamarios humanos, se recomienda precaución en pacientes con antecedentes médicos relevantes. HALDOL debe utilizarse con precaución tanto en pacientes con hiperprolactinemia preexistente como pacientes con posibles tumores dependientes de la prolactina (ver sección 5.3).

Se han notificado casos de hipoglucemia y de síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, durante el tratamiento con haloperidol (ver sección 4.8).

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan con frecuencia factores de riesgo para TEV, se deben identificar estos factores antes y durante el tratamiento con HALDOL y adoptar medidas preventivas.

Respuesta al tratamiento y retirada

En la esquizofrenia, la respuesta al tratamiento antipsicótico puede ser tardía.

Si se retiran los antipsicóticos, la recurrencia de los síntomas relacionados con la enfermedad subyacente puede no ser evidente durante varias semanas o meses.

Se han notificado casos muy raros de síndrome de abstinencia agudo (con náuseas, vómitos e insomnio) tras la retirada brusca de altas dosis de antipsicóticos. Como medida de precaución, se recomienda la retirada gradual del medicamento.

Pacientes con depresión

Se recomienda no utilizar HALDOL en monoterapia en pacientes en los que la depresión sea predominante. Puede combinarse con antidepresivos para tratar aquellos trastornos en los que coexistan depresión y psicosis (ver sección 4.5).

Cambio de manía a depresión

Existe un riesgo, en el tratamiento de los episodios maníacos del trastorno bipolar, de que el paciente pase de la manía a la depresión. Es importante vigilar el posible cambio a un episodio depresivo y los correspondientes riesgos que conlleva, tales como tendencias suicidas, a fin de actuar si tal cambio se produce.

Metabolizadores lentos de la CYP2D6

HALDOL se debe utilizar con precaución en pacientes que sean metabolizadores lentos del citocromo P450 (CYP) 2D6 y a los que se coadministra un inhibidor de la CYP3A4.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

Efectos cardiovasculares

Está contraindicado el uso de HALDOL junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc (ver sección 4.3). Algunos ejemplos:

- Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, quinidina).
- Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Determinados antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram).
- Determinados antibióticos (p. ej., azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin, telitromicina).
- Otros antipsicóticos (p. ej., derivados de la fenotiazina, sertindol, pimozida, ziprasidona).
- Determinados antifúngicos (p. ej., pentamidina).
- Determinados antipalúdicos (p. ej., halofantrina).
- Determinados medicamentos gastrointestinales (p. ej., dolasetrón).
- Determinados medicamentos utilizados para el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib).
- Otros medicamentos (p. ej., bepridil, metadona).

Esta lista no es exhaustiva.

Se recomienda precaución al utilizar HALDOL junto con medicamentos que causen un desequilibrio electrolítico (ver sección 4.4).

Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de haloperidol

El haloperidol se metaboliza a través de varias vías (ver sección 5.2). Las vías metabólicas principales son la glucuronidación y la reducción cetónica. También está implicado el sistema enzimático del citocromo P450, en especial las isoenzimas CYP3A4 y, en menor medida, CYP2D6. La inhibición de estas vías metabólicas por otros medicamentos o la disminución de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol. El efecto de la inhibición de la CYP3A4 y la disminución de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede ser aditivo (ver sección 5.2). Según la limitada y, a veces, contradictoria información disponible, el posible aumento de las concentraciones plasmáticas de haloperidol cuando se administra junto con inhibidores de la CYP3A4 y/o la CYP2D6 puede oscilar entre el 20 % y el 40 %, aunque en algunos casos se han notificado aumentos hasta del 100 %. A continuación se indican algunos medicamentos que podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de haloperidol (según la experiencia clínica o los mecanismos de interacciones medicamentosas):

- Inhibidores de la CYP3A4: alprazolam, fluvoxamina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodone, posaconazol, saquinavir, verapamilo, voriconazol.
- Inhibidores de la CYP2D6: bupropión, clorpromazina, duloxetina, paroxetina, prometazina, sertralina, venlafaxina.
- Inhibidores conjuntos de la CYP3A4 y la CYP2D6: fluoxetina, ritonavir.
- Mecanismo dudoso: buspirona.

Esta lista no es exhaustiva.

El aumento de las concentraciones plasmáticas de haloperidol podría incrementar el riesgo de acontecimientos adversos, entre ellos, la prolongación del intervalo QTc (ver sección 4.4). Se han observado prolongaciones del QTc cuando se administra haloperidol combinado con los inhibidores metabólicos ketoconazol (400 mg/día) y paroxetina (20 mg/día).

Se recomienda controlar a los pacientes que tomen haloperidol junto con estos medicamentos, a fin de detectar los signos y síntomas de un aumento o una prolongación de los efectos farmacológicos del haloperidol y reducir la dosis de HALDOL cuando sea necesario.

Medicamentos que pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de haloperidol

La administración conjunta de haloperidol con inductores potentes de la CYP3A4 puede disminuir gradualmente las concentraciones plasmáticas de haloperidol hasta un punto en el que podría reducirse su eficacia. Algunos ejemplos:

- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*).

Esta lista no es exhaustiva.

Puede observarse inducción enzimática tras unos pocos días de tratamiento. La máxima inducción enzimática se produce por lo general alrededor de las 2 semanas y puede continuar durante un periodo similar tras interrumpir el tratamiento con el fármaco. Durante el tratamiento combinado con inductores de la CYP3A4, se recomienda controlar a los pacientes y aumentar la dosis de HALDOL cuando sea necesario. Tras retirar el inductor de la CYP3A4, puede producirse un aumento gradual de la concentración de haloperidol y, por consiguiente, podría ser necesario reducir la dosis de HALDOL.

El valproato sódico, que tiene un conocido efecto inhibidor de la glucuronidación, no afecta a las concentraciones plasmáticas de haloperidol.

Efecto del haloperidol sobre otros medicamentos

El haloperidol puede aumentar la depresión del SNC producida por el alcohol y otros depresores del SNC como hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes. Se ha notificado un aumento del efecto sobre el SNC cuando se utiliza en combinación con metildopa.

El haloperidol puede antagonizar la acción de la epinefrina y otros simpaticomiméticos (p. ej., estimulantes como las anfetaminas) y revertir el efecto hipotensor de los bloqueantes adrenérgicos como la guanetidina.

El haloperidol puede antagonizar el efecto de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El haloperidol es un inhibidor de la CYP2D6. Inhibe el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina, desipramina) produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos.

Otras formas de interacción

Se han notificado en raras ocasiones los siguientes síntomas tras la administración concomitante de litio y haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, síndrome cerebral agudo y coma. La mayoría de estos síntomas fueron reversibles. Aún no está claro si estos casos representan una entidad clínica diferente.

Sin embargo, si aparecen estos síntomas en pacientes que reciben litio y HALDOL de forma concomitante, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Se ha notificado antagonismo del efecto del anticoagulante fenindiona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (más de 400 desenlaces de embarazos) que indican que el haloperidol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Sin embargo, se han notificado casos aislados de anomalías congénitas tras la exposición fetal al haloperidol, en la mayoría de las

ocasiones, combinado con otros medicamentos. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de HALDOL durante el embarazo.

Tras el parto, los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluido el haloperidol) durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas, como síntomas extrapiramidales y/o síndrome de abstinencia, de duración e intensidad variables. Se ha notificado agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, distrés respiratorio o trastornos alimentarios. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control del recién nacido.

Lactancia

El haloperidol se excreta en la leche materna. Se han detectado pequeñas cantidades de haloperidol en el plasma y la orina de recién nacidos lactantes de madres tratadas con haloperidol. No hay datos suficientes sobre los efectos del haloperidol en lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con HALDOL, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Haloperidol aumenta los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede suprimir la hormona hipotalámica GnRH, lo que reduce la secreción de gonadotropinas hipofisarias. Esto puede inhibir la función reproductora al alterar la esteroidogénesis gonadal tanto en mujeres como varones (ver sección 4.4).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de HALDOL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Puede producirse cierto grado de sedación o deterioro de la capacidad de reacción, en especial con dosis altas y al principio del tratamiento. Estos efectos pueden verse potenciados por el alcohol. Se recomienda que los pacientes no conduzcan ni manipulen máquinas durante el tratamiento hasta conocer su susceptibilidad a estos efectos.

4.8 Reacciones adversas

La seguridad del haloperidol se evaluó en 284 pacientes tratados con haloperidol que participaron en 3 estudios clínicos controlados con placebo, así como en 1295 pacientes tratados con haloperidol que participaron en 16 estudios clínicos doble ciego y controlados con comparador activo.

Según los datos de seguridad agrupados obtenidos en estos estudios clínicos, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron: trastorno extrapiramidal (34 %), insomnio (19 %), agitación (15 %), hipercinesia (13 %), cefalea (12 %), trastorno psicótico (9 %), depresión (8 %), aumento de peso (8 %), temblor (8 %), hipertonía (7 %), hipotensión ortostática (7 %), distonía (6 %) y somnolencia (5 %).

Además, se evaluó la seguridad del haloperidol decanoato en 410 pacientes que participaron en 3 estudios con comparador activo (uno que comparó haloperidol decanoato con flufenazina y dos que compararon la formulación decanoato con el haloperidol oral), 9 estudios abiertos y 1 estudio de dosis-respuesta.

En la tabla 2 se recogen las reacciones adversas como sigue:

- Notificadas en estudios clínicos con haloperidol.
- Notificadas en estudios clínicos con haloperidol decanoato y relacionadas con la parte activa.
- Notificadas tras la comercialización del haloperidol y el haloperidol decanoato.

La frecuencia de las reacciones adversas se basa (o se ha estimado) en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos con haloperidol, y se ha clasificado según el siguiente acuerdo:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$
 Frecuentes: de $\geq 1/100$ a $< 1/10$
 Poco frecuentes: de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
 Raras: de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
 Muy raras: $< 1/10000$
 Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan Sistema de Clasificación de Órganos y en orden decreciente de gravedad dentro de cada categoría de frecuencia.

Tabla 2: Reacciones adversas

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia		Pancitopenia Agranulocitosis Trombocitopenia Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos				Hiperprolactinemia	Secreción inadecuada de hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	Agitación Insomnio	Trastorno psicótico Depresión	Estado confusional Pérdida de la libido Disminución de la libido Inquietud		
Trastornos del sistema nervioso	Trastorno extrapiramidal Hipercinesia Cefalea	Discinesia tardía Acatisia Bradycinesia Discinesia Distonía Hipocinesia Hipertonía Mareo Somnolencia Temblor	Convulsión Parkinsonismo Sedación Contracciones musculares involuntarias	Síndrome neuroléptico maligno Disfunción motora Nistagmo	Acinesia Rigidez en rueda dentada Hipomimia
Trastornos oculares		Crisis oclógiras Deterioro visual	Visión borrosa		

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Fibrilación ventricular Torsade de pointes Taquicardia ventricular Extrasístoles
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Broncoespasmo	Edema laríngeo Laringoespasmo
Trastornos gastrointestinales		Vómitos Náuseas Estreñimiento Boca seca Hipersecreción salival			
Trastornos hepatobiliares		Alteración de las pruebas de función hepática	Hepatitis Ictericia		Insuficiencia hepática aguda Colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea	Reacción de fotosensibilidad Urticaria Prurito Hiperhidrosis		Angioedema Dermatitis exfoliativa Vasculitis leucocitoclástica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Tortícolis Rigidez muscular Espasmos musculares Rigidez musculoesquelética	Trismo Fasciculaciones	Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria			
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales					Síndrome de abstinencia en neonatos (ver sección 4.6)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción eréctil	Amenorrea Galactorrea Dismenorrea Dolor en las mamas Molestias en las mamas	Menorragia Trastorno menstrual Disfunción sexual	Priapismo Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Hipertermia Edema Alteración de la marcha		Muerte súbita Edema de cara Hipotermia

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacción adversa				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Exploraciones complementarias		Aumento de peso Disminución de peso		Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma	

Se ha notificado prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), torsade de pointes y muerte súbita durante el tratamiento con haloperidol.

Efectos de clase de los antipsicóticos

Se ha notificado parada cardíaca durante el tratamiento con antipsicóticos.

Se han notificado casos de tromboembolia venosa, incluida la embolia pulmonar, y casos de trombosis venosa profunda durante el tratamiento con antipsicóticos. Se desconoce la frecuencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Signos y síntomas

Las manifestaciones de una sobredosis de haloperidol consisten en una exageración de sus efectos farmacológicos conocidos, así como de las reacciones adversas. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales graves, hipotensión y sedación. Las reacciones extrapiramidales se manifiestan por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. Es posible también que aparezca hipertensión, más que hipotensión.

En casos extremos, el paciente podría entrar en estado comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión que podrían ser lo suficientemente graves como para producir un estado similar al *shock*. Debe tenerse en cuenta también el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas a la prolongación del intervalo QTc.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento es de soporte. No se recomienda la diálisis para tratar la sobredosis, ya que se elimina solo una pequeñísima cantidad del haloperidol (ver sección 5.2).

En pacientes comatosos debe mantenerse una vía respiratoria permeable mediante un tubo orofaríngeo o endotraqueal. En caso de depresión respiratoria podría ser necesaria ventilación mecánica.

Se recomienda monitorizar el ECG y las constantes vitales de forma continuada hasta que el ECG se normalice. Se recomienda tratar las arritmias graves mediante las medidas antiarrítmicas adecuadas.

Se puede contrarrestar la hipotensión y el colapso circulatorio mediante la administración intravenosa de líquidos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como dopamina o norepinefrina. No debe administrarse epinefrina, ya que puede provocar hipotensión profunda en presencia de haloperidol.

En caso de reacciones extrapiramidales graves, se recomienda administrar un medicamento antiparkinsoniano por vía parenteral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos; antipsicóticos; derivados de butirofenona; código ATC: N05AD01.

Mecanismo de acción

El haloperidol es un antipsicótico que pertenece al grupo de las butirofenonas. Es un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales de tipo 2 y, en las dosis recomendadas, tiene una actividad antagonista baja sobre los receptores alfa-1 adrenérgicos y no posee actividad antihistamínica ni anticolinérgica.

Efectos farmacodinámicos

Como consecuencia directa del bloqueo de la señalización dopaminérgica en la vía mesolímbica, el haloperidol suprime las ideas delirantes y las alucinaciones. El efecto del bloqueo dopaminérgico central ejerce actividad en los ganglios basales (vía nigroestriada). El haloperidol produce una eficaz sedación psicomotora, lo que explica su efecto favorable en el tratamiento de la manía y otros estados de agitación.

Es probable que la actividad sobre los ganglios basales sea la causa de los efectos motores extrapiramidales indeseables (disonía, acatisia y parkinsonismo).

Los efectos antidopaminérgicos del haloperidol sobre las células lactotropas de la adenohipófisis explican la hiperprolactinemia, debida a la inhibición tónica mediada por dopamina de la secreción de prolactina. Además, el efecto antidopaminérgico sobre los quimiorreceptores de la zona emetógena del área postrema explica sus propiedades antieméticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El haloperidol se absorbe completamente tras la administración intramuscular. Las concentraciones plasmáticas máximas de haloperidol se obtienen entre 20 y 40 minutos después de la administración.

Distribución

La unión media del haloperidol a proteínas plasmáticas en adultos es aproximadamente del 88 % al 92 %. La unión a proteínas plasmáticas presenta una alta variabilidad interindividual. El haloperidol se distribuye rápidamente a los distintos tejidos y órganos, como indica su elevado volumen de distribución (valores medios de 8 a 21 l/kg tras la administración intravenosa). El haloperidol atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. También atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Biotransformación

El haloperidol se metaboliza principalmente en el hígado. Las principales vías metabólicas del haloperidol en seres humanos son la glucuronidación, la reducción cetónica, la N-desalquilación oxidativa y la formación de metabolitos piridínicos. No se considera que los metabolitos del haloperidol contribuyan de forma significativa a su actividad; sin embargo, la vía de reducción supone aproximadamente el 23 % de su biotransformación y no puede descartarse por completo que el metabolito reducido se transforme de nuevo en haloperidol. En el metabolismo del haloperidol intervienen las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 del citocromo P450. La inhibición o inducción de la CYP3A4 o la inhibición de la CYP2D6 pueden afectar al metabolismo del haloperidol. Una disminución de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol.

Eliminación

La semivida de eliminación terminal del haloperidol es de 21 horas por término medio (rango, 13 - 36 horas) tras la administración intramuscular. El aclaramiento aparente del haloperidol tras la administración extravascular oscila entre 0,9 y 1,5 l/h/kg y se reduce en metabolizadores lentos de la CYP2D6. Una reducción de la actividad enzimática de la CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de haloperidol. Se calculó una variabilidad interindividual (coeficiente de variación, %) del 44 % para el aclaramiento del haloperidol en un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con esquizofrenia. Tras la administración intravenosa de haloperidol, el 21 % de la dosis se excreta a través de las heces y el 33 % a través de la orina. Menos del 3 % de la dosis se excreta de forma inalterada en la orina.

Linealidad/no linealidad

En adultos existe una relación lineal entre la dosis de haloperidol y sus concentraciones plasmáticas.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes de edad avanzada

Las concentraciones plasmáticas de haloperidol en pacientes de edad avanzada fueron mayores que en los adultos jóvenes a los que se administró la misma dosis. Los resultados de pequeños estudios clínicos indican un aclaramiento menor y una mayor semivida de eliminación del haloperidol en pacientes ancianos. Los resultados se encuadran dentro de la variabilidad observada en la farmacocinética del haloperidol. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.2).

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia renal en la farmacocinética del haloperidol. Alrededor de un tercio de la dosis de haloperidol se excreta en la orina, fundamentalmente como metabolitos. Menos del 3 % de la dosis de haloperidol administrada se excreta de forma inalterada en la orina. No se considera que los metabolitos del haloperidol contribuyan de forma significativa a su actividad, aunque tampoco puede descartarse por completo que el metabolito reducido se transforme de nuevo en haloperidol. Aunque no se espera que la disfunción renal afecte a la eliminación del haloperidol de una forma clínicamente relevante, se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal, especialmente en aquellos con insuficiencia renal grave, debido a la larga semivida del haloperidol y su metabolito reducido, con la consiguiente posibilidad de acumulación (ver sección 4.2).

Dado el alto volumen de distribución del haloperidol y su elevada unión a proteínas, solo cantidades muy pequeñas del fármaco pueden eliminarse mediante diálisis.

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la influencia de la insuficiencia hepática en la farmacocinética del haloperidol. Sin embargo, la insuficiencia hepática puede tener efectos significativos sobre la farmacocinética del haloperidol, ya que se metaboliza principalmente en el hígado. Por consiguiente, se recomienda reducir la dosis inicial a la mitad y extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.2 y 4.4).

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

Concentraciones terapéuticas

Según los datos publicados procedentes de múltiples estudios clínicos, en la mayor parte de los pacientes con esquizofrenia aguda o crónica se obtiene respuesta terapéutica a concentraciones plasmáticas de 1 a 10 ng/ml. Determinados pacientes podrían necesitar concentraciones más elevadas debido a la alta variabilidad interindividual en la farmacocinética del haloperidol.

En pacientes con un primer episodio de esquizofrenia puede obtenerse respuesta terapéutica a concentraciones de tan solo 0,6 a 3,2 ng/ml, según cálculos basados en mediciones de la ocupación del receptor D₂ y suponiendo que un nivel de ocupación de este receptor del 60 % al 80 % es el más adecuado para obtener respuesta terapéutica limitando los síntomas extrapiramidales. Por término medio podría conseguirse una concentración en este rango con dosis de 1 a 4 mg diarios.

Debido a la alta variabilidad interindividual que se observa en la farmacocinética y la relación concentración-efecto para el haloperidol, se recomienda ajustar la dosis individual en función de la respuesta del paciente, teniendo en cuenta los datos que indican un periodo de latencia de 5 días para alcanzar la mitad de la respuesta terapéutica máxima. En casos concretos puede tomarse en consideración medir las concentraciones de haloperidol en sangre.

Efectos cardiovasculares

El riesgo de prolongación del intervalo QTc aumenta con la dosis de haloperidol y sus concentraciones plasmáticas.

Síntomas extrapiramidales

Pueden producirse síntomas extrapiramidales en el rango terapéutico, aunque la frecuencia suele ser mayor en dosis que producen concentraciones supratrapéuticas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas y genotoxicidad. En roedores, la administración de haloperidol mostró un descenso de la fertilidad, una acción teratógena limitada y efectos embriotóxicos.

En un estudio sobre carcinogénesis con haloperidol, se observó un aumento relacionado con la dosis del número de adenomas hipofisarios y carcinomas mamarios en ratones hembra. Estos tumores pueden estar causados por el prolongado antagonismo de los receptores dopaminérgicos D₂ y la hiperprolactinemia. Se desconoce la relevancia para los seres humanos de estos datos sobre tumores en roedores.

Varios estudios *in vitro* publicados indicaron que el haloperidol es capaz de bloquear el canal hERG cardíaco. En algunos estudios *in vivo*, la administración intravenosa de haloperidol en algunos modelos animales prolongó significativamente el intervalo QTc en dosis de unos 0,3 mg/kg, obteniéndose C_{máx} de 7 a 14 veces más elevadas que las concentraciones plasmáticas terapéuticas de

1 a 10 ng/ml, eficaces para la mayoría de los pacientes en los estudios clínicos. Estas dosis intravenosas, capaces de prolongar el intervalo QTc, no provocaron arritmias. En algunos estudios con animales, la administración intravenosa de dosis más altas de haloperidol, de 1 mg/kg o superiores, causaron una prolongación del intervalo QTc y/o arritmias ventriculares a $C_{m\acute{a}x}$ por lo menos de 38 a 137 veces más elevadas que las concentraciones plasmáticas terapéuticas eficaces para la mayoría de los pacientes en los estudios clínicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

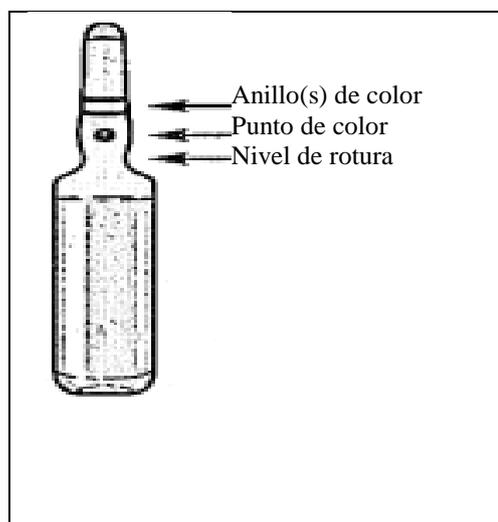
[Para completar a nivel nacional]

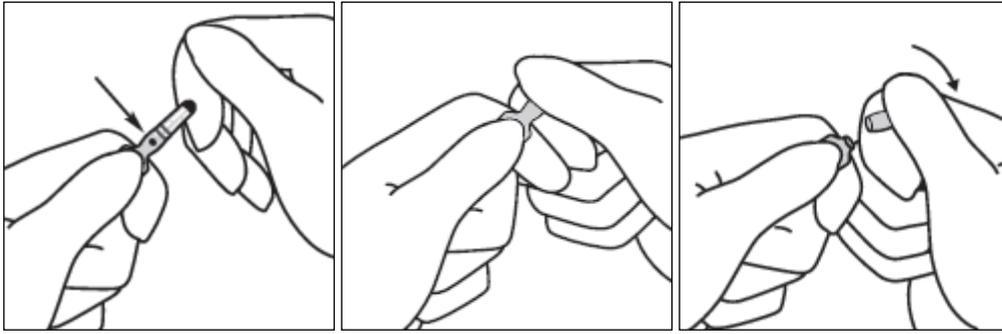
6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación

- Antes de usar la ampolla, ruédela entre las palmas de las manos para calentar el producto.
- Mantener la ampolla entre el dedo pulgar e índice, dejando libre el extremo superior de la ampolla.
- Con la otra mano sostener el extremo superior de la ampolla colocando el dedo índice contra el cuello de la ampolla, y el pulgar sobre el punto de color, paralelo al/ a los anillo(s) de identificación de color.
- Manteniendo el pulgar sobre el punto, romper firmemente el extremo superior de la ampolla mientras sostiene con firmeza la otra parte de la ampolla en la mano.





La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD /mes/ AAAA}

Fecha de la última renovación: {DD/mes/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{ Nombre }

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 4 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 4 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 5 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 5 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{ Nombre }

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN <EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 10 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 10 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{ Nombre }

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 20 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 20 mg comprimidos

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 mg/ml solución oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 2 mg/ml solución oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral

[To be completed nationally]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 10 mg/ml solución oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DEL FRASCO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 10 mg/ml solución oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}
<{Teléfono}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 5 mg/ml solución inyectable

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}
<{Teléfono}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

AMPOLLA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HALDOL y nombres asociados (Ver Anexo I) 5 mg/ml solución inyectable

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

haloperidol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 20 mg comprimidos

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

haloperidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haldol
3. Cómo tomar Haldol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haldol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Haldol.

Haldol contiene el principio activo haloperidol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «antipsicóticos».

Haldol se utiliza en pacientes adultos, adolescentes y niños para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse. Entre ellas están los problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y los problemas de conducta.

Estas enfermedades pueden hacer que el paciente:

- Se sienta confundido (síndrome confusional).
- Vea, oiga, sienta o huelga cosas que no son reales (alucinaciones).
- Crea cosas que no son verdad (delirios).
- Se vuelva enormemente desconfiado (paranoia).
- Se sienta muy excitado, agitado, emocionado, impulsivo o hiperactivo.
- Se vuelva muy agresivo, hostil o violento.

En adolescentes y niños, Haldol se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes de 13 a 17 años de edad, y para tratar problemas de comportamiento en pacientes de 6 a 17 años de edad.

Haldol se utiliza también:

- En adolescentes y niños de 10 a 17 años, y en adultos para tratar movimientos o sonidos que el paciente no puede controlar (tics), como por ejemplo en el síndrome de Gilles de la Tourette grave.

- En adultos, para ayudar a controlar los movimientos en la enfermedad de Huntington.

Haldol se utiliza a veces cuando otros medicamentos o tratamientos no han dado resultado o han provocado efectos adversos inaceptables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haldol

No utilice Haldol:

- Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si sufre un tipo de demencia denominada «demencia con cuerpos de Lewy».
- Si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP).
- Si padece un trastorno del corazón denominado «intervalo QT prolongado» o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados.
- Si toma cualquiera de los medicamentos que figuran en el apartado «Otros medicamentos y Haldol - No tome Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos».

No tome este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores puede aplicarse a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol.

Advertencias y precauciones

Efectos adversos graves

Haldol puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades, y un efecto adverso grave denominado «síndrome neuroléptico maligno». También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras toma Haldol, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Consulte el apartado «Preste atención a los efectos adversos graves» en la sección 4.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol si es usted una persona de edad avanzada, especialmente, si sufre demencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón.
- Tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre. Su médico decidirá cómo tratar este problema.
- Alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus.
- Tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones).
- Tiene problemas de riñón, hígado o tiroides.
- Presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama).
- Tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos.

- Sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

Podría tener que someterse a un control más estrecho y también es posible que deba ajustarse la cantidad de Haldol que toma.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores puede aplicarse a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol.

Reconocimientos médicos

El médico podría solicitar que le hagan un electrocardiograma (ECG) antes o durante el tratamiento con Haldol. El ECG mide la actividad eléctrica del corazón.

Análisis de sangre

El médico podría querer comprobar qué niveles de potasio o magnesio (u otros electrolitos) tiene usted en la sangre antes o durante el tratamiento con Haldol.

Niños menores de 6 años

No debe utilizarse Haldol en niños menores de 6 años, ya que este medicamento no se ha estudiado adecuadamente en ese grupo de edad.

Otros medicamentos y Haldol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos:

- Problemas del ritmo cardíaco (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol).
- Depresión (como citalopram y escitalopram).
- Psicosis (como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina y ziprasidona).
- Infecciones producidas por bacterias (como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina).
- Infecciones producidas por hongos (como pentamidina).
- Paludismo (como halofantrina).
- Náuseas y vómitos (como dolasetrón).
- Cáncer (como toremifeno y vandetanib).

Consulte también a su médico si está tomando bepridil (para el dolor torácico o para bajar la presión arterial) o metadona (para calmar el dolor o para tratar la adicción a las drogas). Estos medicamentos pueden causar problemas de corazón con mayor frecuencia, de manera que consulte a su médico si está tomando cualquiera de ellos y no tome Haldol (ver «No tome Haldol si»).

Puede que deban hacerle un seguimiento especial si está tomando litio y Haldol al mismo tiempo.

Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar ambos medicamentos en caso de experimentar:

- Fiebre inexplicable o movimientos que no pueda controlar.
- Confusión, desorientación, dolor de cabeza, problemas de equilibrio y somnolencia.

Se trata de signos de un trastorno grave.

Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Haldol o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia

Consulte a su médico si está tomando:

- Alprazolam o buspirona (para la ansiedad).
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (para la depresión).
- Bupropión (para la depresión o para ayudar a dejar de fumar).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para la epilepsia).
- Rifampicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- Itraconazol, posaconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing).
- Indinavir, ritonavir o saquinavir (contra el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH).
- Clorpromazina o prometazina (para las náuseas y los vómitos).
- Verapamilo (para la presión arterial o los problemas de corazón.).

Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como comprimidos contra la retención de agua (diuréticos).

Puede que el médico deba cambiarle la dosis de Haldol si está tomando alguno de esos medicamentos.

Haldol puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando medicamentos para:

- Estar más calmado o ayudarle a dormir (tranquilizantes).
- El dolor (analgésicos potentes).
- La depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Bajar la presión arterial (como guanetidina y metildopa).
- Las reacciones alérgicas graves (epinefrina).
- El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como «estimulantes»).
- La enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Si está tomando cualquiera de esos medicamentos, consulte a su médico antes de empezar a tomar Haldol.

Uso de Haldol con alcohol

Haldol no debe tomarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta. Por consiguiente, debe tener mucho cuidado con las bebidas alcohólicas. Consulte a su médico sobre tomar bebidas alcohólicas mientras toma Haldol y cuénteles cuánto alcohol bebe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El médico podría aconsejarle que no tomara Haldol mientras está embarazada.

Los recién nacidos de madres que han tomado Haldol en los últimos tres meses del embarazo (el último trimestre) pueden padecer:

- Temblores, rigidez o debilidad en los músculos.
- Somnolencia o agitación.
- Problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

Se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen dichos problemas. Si toma Haldol mientras está embarazada y el recién nacido presenta cualquiera de esos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: consulte a su médico si está amamantando o planea amamantar, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna y, por consiguiente, al lactante. El médico comentará con usted los riesgos y beneficios de la lactancia materna mientras esté tomando Haldol.

Fertilidad: Haldol puede aumentar los niveles de una hormona denominada «prolactina», que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Haldol puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Algunos efectos adversos, como la sensación de somnolencia, pueden afectar a la capacidad de reacción, en especial al principio del tratamiento o si se toman dosis altas. Evite conducir o utilizar herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Haldol contiene

[Para completar a nivel nacional]

3. Cómo tomar Haldol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad debe tomar

Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Su médico le indicará también si debe tomar Haldol una o más veces al día. Podría transcurrir un cierto tiempo antes de que note el efecto deseado del medicamento. Por lo general, el médico le prescribirá una dosis baja al principio y después la irá ajustando según su respuesta. Es muy importante tomar la cantidad correcta.

La dosis de Haldol dependerá de:

- Su edad.
- La enfermedad que le esté siendo tratada.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Qué otros medicamentos esté tomando.

Adultos

- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 10 mg al día.
- El médico puede ajustar la dosis hasta encontrar aquella que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima que deben tomar los adultos depende de la enfermedad para la que se esté tratando, y varía entre 5 mg y 20 mg al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

- En personas de edad avanzada el tratamiento se iniciará normalmente con 0,5 mg al día o la mitad de la dosis más baja del adulto.
- A continuación el médico ajustará el número de comprimidos que tiene que tomar hasta llegar a la dosis que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima en las personas de edad avanzada es de 5 mg al día, a menos que su doctor decida que necesita una dosis mayor.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad

- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 3 mg al día.
- Los adolescentes de hasta 17 años de edad que son tratados para la esquizofrenia o problemas de comportamiento, pueden tomar una dosis mayor, de hasta 5 mg.

Toma de Haldol

- Haldol es un medicamento para uso oral.
- Trague los comprimidos con un poco de agua.

Si toma más Haldol del que debe

Si toma más Haldol del que tendría que tomar o si alguna otra persona ha tomado algo de Haldol, hable inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Haldol

- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis de la forma habitual. Después siga tomando el medicamento tal como su médico le ha indicado.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Haldol

A menos que su médico le indique lo contrario, debe reducir la toma de Haldol de forma gradual. Interrumpir de forma brusca el tratamiento puede provocar efectos como:

- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para dormir.

Siga siempre las instrucciones del médico con exactitud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Preste atención a los efectos adversos graves

Consulte inmediatamente a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos siguientes. Podría necesitar atención médica urgente.

Problemas de corazón:

- Ritmo cardíaco anómalo; esto impide que el corazón funcione normalmente y puede provocar pérdida de consciencia.
- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Latidos cardíacos adicionales.

Los problemas de corazón son poco frecuentes en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Se han producido muertes súbitas en pacientes tratados con este medicamento, pero no se conoce la frecuencia exacta con la que se producen estas muertes. También se han producido paradas cardíacas (el corazón deja de latir) en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos.

Un problema grave llamado «síndrome neuroléptico maligno». Provoca fiebre alta, rigidez muscular intensa, confusión y pérdida de consciencia. Es un efecto adverso raro en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).

Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal), como:

- Movimientos de la boca, la lengua, la mandíbula y, a veces, las extremidades (discinesia tardía).
- Sensación de inquietud o dificultad para permanecer quieto sentado, aumento de los movimientos del cuerpo.

- Movimientos corporales lentos o reducidos, sacudidas o torsiones.
- Temblores o rigidez musculares, caminar arrastrando los pies.
- Incapacidad para moverse.
- Ausencia de expresión normal en la cara, que a veces parece una máscara.

Son efectos adversos muy frecuentes en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Si usted presenta cualquiera de estos problemas, se le puede administrar un medicamento adicional.

Reacciones alérgicas graves como:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Sarpullido con picor (urticaria).

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Se han notificado en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos. Los signos de una TVP en las piernas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas, pero el coágulo puede moverse y llegar a los pulmones, provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Tener coágulos puede ser muy grave, por lo tanto, consulte inmediatamente el médico si nota estos problemas.

Consulte inmediatamente al médico si sufre cualquiera de los graves efectos adversos indicados más arriba.

Otros efectos adversos

Consulte a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Problemas graves de salud mental, como creer cosas que no son verdad (delirios) o ver, sentir, oír u oler cosas que no son reales (alucinaciones).
- Depresión.
- Tensión muscular anormal.
- Sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie.
- Somnolencia.
- Movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos.
- Problemas visuales tales como visión borrosa.
- Presión arterial baja.
- Náuseas, vómitos.
- Estreñimiento.
- Boca seca o aumento de la saliva.
- Erupción cutánea.
- Incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo.
- Dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia).
- Ganancia o pérdida de peso.
- Cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los glóbulos blancos y reducción del número de plaquetas (células que ayudan a formar los coágulos)
- Sensación de confusión.
- Pérdida o disminución del deseo sexual.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Rigidez en los músculos y las articulaciones.
- Espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos, incluyendo espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido.
- Problemas para caminar.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del hígado o problemas hepáticos que hacen que la piel o los ojos se vuelvan amarillentos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Picores.
- Sudoración excesiva.
- Cambios en el ciclo menstrual, como no tener el periodo o tener periodos largos, abundantes y dolorosos.
- Secreción inesperada de leche por las mamas.
- Dolor o molestias en las mamas.
- Aumento de la temperatura corporal.
- Hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Niveles altos de la hormona “prolactina” en la sangre.
- Estrechamiento de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar.
- Dificultad o incapacidad para abrir la boca.
- Problemas para mantener relaciones sexuales.

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia exacta se desconoce:

- Niveles elevados de “hormona antidiurética” en la sangre (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Bajos niveles de azúcar en la sangre.
- Hinchazón de la laringe o breve espasmo de las cuerdas vocales que pueden provocar dificultades para hablar o respirar.
- Insuficiencia hepática repentina.
- Disminución de la secreción de bilis a través de los conductos biliares.
- Descamación o exfoliación de la piel.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos que lleva a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados.
- Desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Erección persistente y dolorosa del pene.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Disminución de la temperatura corporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Haldol

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para completar a nivel nacional]

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Haldol

El principio activo es haloperidol.

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Chipre, Francia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumanía, Suecia:	Haldol
Dinamarca, Finlandia:	Serenase
Alemania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {MS/Agency}>

[Para completar a nivel nacional]

Prospecto: información para el paciente

HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 2 mg/ml solución oral **HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg/ml solución oral**

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

haloperidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haldol
3. Cómo tomar Haldol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haldol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Haldol.

Haldol contiene el principio activo haloperidol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «antipsicóticos».

Haldol se utiliza en pacientes adultos, adolescentes y niños para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse. Entre ellas están los problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y los problemas de conducta.

Estas enfermedades pueden hacer que el paciente:

- Se sienta confundido (síndrome confusional).
- Ve, oiga, sienta o huelga cosas que no son reales (alucinaciones).
- Crea cosas que no son verdad (delirios).
- Se vuelva enormemente desconfiado (paranoia).
- Se sienta muy excitado, agitado, emocionado, impulsivo o hiperactivo.
- Se vuelva muy agresivo, hostil o violento.

En adolescentes y niños, Haldol se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes de 13 a 17 años de edad, y para tratar problemas de comportamiento en pacientes de 6 a 17 años de edad.

Haldol se utiliza también:

- En adolescentes y niños de 10 a 17 años, y en adultos para tratar movimientos o sonidos que el paciente no puede controlar (tics), como por ejemplo en el síndrome de Gilles de la Tourette grave.
- En adultos, para ayudar a controlar los movimientos en la enfermedad de Huntington.

Haldol se utiliza a veces cuando otros medicamentos o tratamientos no han dado resultado o han provocado efectos adversos inaceptables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Haldol

No tome Haldol:

- Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si sufre un tipo de demencia denominada «demencia con cuerpos de Lewy».
- Si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP).
- Si padece un trastorno del corazón denominado «intervalo QT prolongado» o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados.
- Si toma cualquiera de los medicamentos que figuran en el apartado «Otros medicamentos y Haldol - No tome Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos».

No tome este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores puede aplicarse a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol.

Advertencias y precauciones

Efectos adversos graves

Haldol puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades, y un efecto adverso grave denominado «síndrome neuroléptico maligno». También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras toma Haldol, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Consulte el apartado «Preste atención a los efectos adversos graves» en la sección 4.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol si es usted una persona de edad avanzada, especialmente, si sufre demencia.

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón.
- Tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre. Su médico decidirá cómo tratar este problema.
- Alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus.
- Tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones).
- Tiene problemas de riñón, hígado o tiroides.
- Presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama).
- Tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos.
- Sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

Podría tener que someterse a un control más estrecho y también es posible que deba ajustarse la cantidad de Haldol que toma.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores puede aplicarse a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Haldol.

Reconocimientos médicos

El médico podría solicitar que le hagan un electrocardiograma (ECG) antes o durante el tratamiento con Haldol. El ECG mide la actividad eléctrica del corazón.

Análisis de sangre

El médico podría querer comprobar qué niveles de potasio o magnesio (u otros electrolitos) tiene usted en la sangre antes o durante el tratamiento con Haldol.

Niños menores de 6 años

No debe utilizarse Haldol en niños menores de 6 años, ya que este medicamento no se ha estudiado adecuadamente en ese grupo de edad.

Otros medicamentos y Haldol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos:

- Problemas del ritmo cardíaco (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol).
- Depresión (como citalopram y escitalopram).
- Psicosis (como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina y ziprasidona).
- Infecciones producidas por bacterias (como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina).
- Infecciones producidas por hongos (como pentamidina).
- Paludismo (como halofantrina).
- Náuseas y vómitos (como dolasetrón).
- Cáncer (como toremifeno y vandetanib).

Consulte también a su médico si está tomando bepridil (para el dolor torácico o para bajar la presión arterial) o metadona (para calmar el dolor o para tratar la adicción a las drogas). Estos medicamentos pueden causar problemas de corazón con mayor frecuencia, de manera que consulte a su médico si está tomando cualquiera de ellos y no tome Haldol (ver «No tome Haldol si»).

Puede que deban hacerle un seguimiento especial si está tomando litio y Haldol al mismo tiempo. Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar ambos medicamentos en caso de experimentar:

- Fiebre inexplicable o movimientos que no pueda controlar
- Confusión, desorientación, dolor de cabeza, problemas de equilibrio y somnolencia.

Se trata de signos de un trastorno grave.

Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Haldol o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia

Consulte a su médico si está tomando:

- Alprazolam o buspirona (para la ansiedad).
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (para la depresión).

- Bupropión (para la depresión o para ayudar a dejar de fumar).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para la epilepsia).
- Rifampicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- Itraconazol, posaconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing).
- Indinavir, ritonavir o saquinavir (contra el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH).
- Clorpromazina o prometazina (para las náuseas y los vómitos).
- Verapamilo (para la presión arterial o los problemas de corazón.).

Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como comprimidos contra la retención de agua (diuréticos).

Puede que el médico deba cambiarle la dosis de Haldol si está tomando alguno de esos medicamentos.

Haldol puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando medicamentos para:

- Estar más calmado o ayudarlo a dormir (tranquilizantes).
- El dolor (analgésicos potentes).
- La depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Bajar la presión arterial (como guanetidina y metildopa).
- Las reacciones alérgicas graves (epinefrina).
- El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como «estimulantes»).
- La enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Si está tomando cualquiera de esos medicamentos, consulte a su médico antes de empezar a tomar Haldol.

Uso de Haldol con alcohol

Haldol no debe tomarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta. Por consiguiente, debe tener mucho cuidado con las bebidas alcohólicas. Consulte a su médico sobre tomar bebidas alcohólicas mientras toma Haldol y cuénteles cuánto alcohol bebe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El médico podría aconsejarle que no tomara Haldol mientras está embarazada.

Los recién nacidos de madres que han tomado Haldol en los últimos tres meses (el último trimestre) del embarazo pueden padecer:

- Temblores, rigidez o debilidad en los músculos.
- Somnolencia o agitación.
- Problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

Se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen dichos problemas. Si toma Haldol mientras está embarazada y el recién nacido presenta cualquiera de esos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: consulte a su médico si está amamantando o planea amamantar, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna y, por consiguiente, al lactante. El médico comentará con usted los riesgos y beneficios de la lactancia materna mientras esté tomando Haldol.

Fertilidad: Haldol puede aumentar los niveles de una hormona denominada «prolactina», que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Haldol puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Algunos efectos adversos, como la sensación de somnolencia, pueden afectar a la capacidad de reacción, en especial al principio del tratamiento o si se toman dosis altas. Evite conducir o utilizar herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Haldol contiene

[Para completar a nivel nacional]

3. Cómo tomar Haldol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad debe tomar

Su médico le indicará cuánto Haldol debe tomar y durante cuánto tiempo. Su médico le indicará también si debe tomar Haldol una o más veces al día. Podría transcurrir un cierto tiempo antes de que note el efecto deseado del medicamento. Por lo general, el médico le prescribirá una dosis baja al principio y después la irá ajustando según su respuesta. Es muy importante tomar la cantidad correcta.

La dosis de Haldol dependerá de:

- Su edad.
- La enfermedad que le esté siendo tratada.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Qué otros medicamentos esté tomando.

Adultos

- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 10 mg al día.
- El médico puede ajustar la dosis hasta encontrar aquella que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima que deben tomar los adultos depende de la enfermedad para la que se esté tratando, y varía entre 5 mg y 20 mg al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

- En personas de edad avanzada el tratamiento se iniciará normalmente con 0,5 mg al día o la mitad de la dosis más baja del adulto.
- A continuación el médico ajustará la cantidad de Haldol que tiene que tomar hasta llegar a la dosis que considere que es mejor para usted.
- La dosis máxima en las personas de edad avanzada es de 5 mg al día, a menos que su doctor decida que necesita una dosis mayor.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad

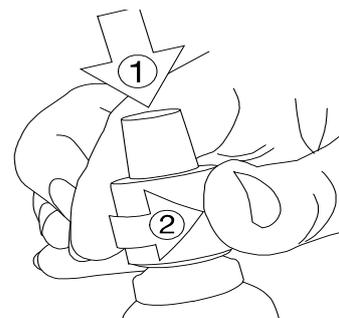
- La dosis será normalmente de entre 0,5 mg y 3 mg al día.
- Los adolescentes de hasta 17 años de edad que son tratados para la esquizofrenia o problemas de comportamiento, pueden tomar una dosis mayor, de hasta 5 mg.

Toma de Haldol

- Haldol es un medicamento para uso oral.
- Puede mezclar Haldol solución oral con un poco de agua antes de tomarlo, pero no lo mezcle con ningún otro líquido.

Prospecto para 2 mg/ml solución oral: frasco cuentagotas solamente:

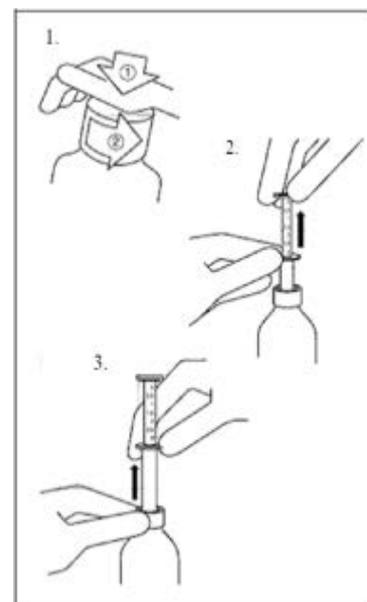
- Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Invierta el frasco sobre una cuchara.
- Presione suavemente el frasco y cuente el número de gotas que debe tomar.
- Beba la solución inmediatamente.
- Cierre el frasco.



Prospecto para 2 mg/ml solución oral: frasco con jeringa para administración oral solamente:

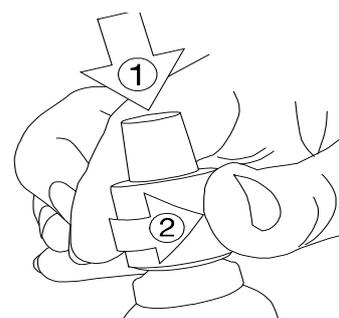
Debe tomar la solución utilizando la jeringa para administración oral.

- Coloque el frasco sobre una superficie plana.
- Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).
- En un extremo de la jeringa hay un émbolo. Coloque el otro extremo dentro de la solución que hay en el frasco.
- Mientras sujeta el anillo inferior de la jeringa, tire del anillo superior del émbolo hacia arriba. Continúe tirando justo hasta que la marca que indica el número de mililitros (ml) sea visible (figura 2).
- Sujetándola por el anillo inferior, retire completamente la jeringa del frasco (figura 3).
- Vacíe todo el contenido de la jeringa en una cuchara o una taza. Para ello deslice el anillo superior hacia abajo mientras mantiene sujeto el anillo inferior.
- Beba la solución inmediatamente.
- Cierre el frasco y lave la jeringa con agua.



Prospecto para 10 mg/ml solución oral: frasco cuentagotas solamente:

- Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Invierta el frasco sobre una cuchara.
- Presione suavemente el frasco y cuente el número de gotas que debe tomar.
- Beba la solución inmediatamente.
- Cierre el frasco.



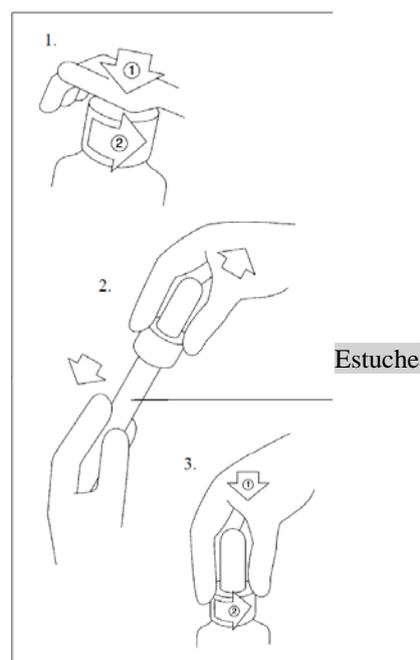
Prospecto para 10 mg/ml solución oral: frasco con jeringa para administración oral solamente:

Debe tomar la solución utilizando la jeringa para administración oral. Debe ajustar la jeringa al frasco la primera vez que la use, de la siguiente forma:

- Abra el frasco presionando el tapón de rosca hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).
- Saque la jeringa de su estuche (figura 2).
- Enrosque la jeringa dentro del frasco.

Uso de la jeringa para administración oral a partir de ese momento:

- Desenrosque la jeringa del frasco presionando el tapón de rosca hacia abajo mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 3).
- Extraiga solución hasta que tenga el número correcto de mililitros (ml).
- Vacíe el contenido en una cuchara.
- Beba la solución inmediatamente.
- Enrosque de nuevo la jeringa dentro del frasco.



Si toma más Haldol del que debe

Si toma más Haldol del que tendría que tomar o si alguna otra persona ha tomado algo de Haldol, hable inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Haldol

- Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis de la forma habitual. Después siga tomando el medicamento tal como su médico le ha indicado.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Haldol

A menos que su médico le indique lo contrario, debe reducir la toma de Haldol de forma gradual. Interrumpir de forma brusca el tratamiento puede provocar efectos como:

- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para dormir.

Siga siempre las instrucciones del médico con exactitud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Preste atención a los efectos adversos graves

Consulte inmediatamente a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos siguientes. Podría necesitar atención médica urgente.

Problemas de corazón:

- Ritmo cardíaco anómalo; esto impide que el corazón funcione normalmente y puede provocar pérdida de consciencia.

- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Latidos cardíacos adicionales.

Los problemas de corazón son poco frecuentes en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Se han producido muertes súbitas en pacientes tratados con este medicamento, pero no se conoce la frecuencia exacta con la que se producen estas muertes. También se han producido paradas cardíacas (el corazón deja de latir) en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos.

Un problema grave llamado «síndrome neuroléptico maligno». Provoca fiebre alta, rigidez muscular intensa, confusión y pérdida de consciencia. Es un efecto adverso raro en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).

Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal), como:

- Movimientos de la boca, la lengua, la mandíbula y, a veces, las extremidades (discinesia tardía).
- Sensación de inquietud o dificultad para permanecer quieto sentado, aumento de los movimientos del cuerpo.
- Movimientos corporales lentos o reducidos, sacudidas o torsiones.
- Temblores o rigidez musculares, caminar arrastrando los pies.
- Incapacidad para moverse.
- Ausencia de expresión normal en la cara, que a veces parece una máscara.

Son efectos adversos muy frecuentes en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Si usted presenta cualquiera de estos problemas, se le puede administrar un medicamento adicional.

Reacciones alérgicas graves como:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Sarpullido con picor (urticaria).

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes en pacientes que toman Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Se han notificado en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos. Los signos de una TVP en las piernas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas, pero el coágulo puede moverse y llegar a los pulmones, provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Tener coágulos puede ser muy grave, por lo tanto, consulte inmediatamente el médico si nota estos problemas.

Consulte inmediatamente al médico si sufre cualquiera de los graves efectos adversos indicados más arriba.

Otros efectos adversos

Consulte a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Problemas graves de salud mental, como creer cosas que no son verdad (delirios) o ver, sentir, oír u oler cosas que no son reales (alucinaciones).
- Depresión.
- Tensión muscular anormal.
- Sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie.
- Somnolencia.
- Movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos.
- Problemas visuales tales como visión borrosa.
- Presión arterial baja.
- Náuseas, vómitos.
- Estreñimiento.
- Boca seca o aumento de la saliva.
- Erupción cutánea.
- Incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo.
- Dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia).
- Ganancia o pérdida de peso.
- Cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los glóbulos blancos y reducción del número de plaquetas (células que ayudan a formar los coágulos).
- Sensación de confusión.
- Pérdida o disminución del deseo sexual.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Rigidez en los músculos y las articulaciones.
- Espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos, incluyendo espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido.
- Problemas para caminar.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del hígado o problemas hepáticos que hacen que la piel o los ojos se vuelvan amarillentos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Picores.
- Sudoración excesiva.
- Cambios en el ciclo menstrual, como no tener el periodo o tener periodos largos, abundantes y dolorosos.
- Secreción inesperada de leche por las mamas.
- Dolor o molestias en las mamas.
- Aumento de la temperatura corporal.
- Hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- Niveles altos de la hormona “prolactina” en la sangre.
- Estrechamiento de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar.
- Dificultad o incapacidad para abrir la boca.
- Problemas para mantener relaciones sexuales.

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia exacta se desconoce:

- Niveles elevados de “hormona antidiurética” en la sangre (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Bajos niveles de azúcar en la sangre.

- Hinchazón de la laringe o breve espasmo de las cuerdas vocales que pueden provocar dificultades para hablar o respirar.
- Insuficiencia hepática repentina.
- Disminución de la secreción de bilis a través de los conductos biliares.
- Descamación o exfoliación de la piel.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos que lleva a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados.
- Desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Erección persistente y dolorosa del pene.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Disminución de la temperatura corporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Haldol

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para completar a nivel nacional]

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Haldol

El principio activo es haloperidol.

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Chipre, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia, Reino Unido:	Haldol
Dinamarca, Finlandia:	Serenase
Alemania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {MS/Agency}>

[Para completar a nivel nacional]

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Prospecto para 2 mg/ml solución oral: frasco cuentagotas solamente:

HALDOL 2 mg/ml solución oral en frasco cuentagotas está previsto para obtener dosis únicas de hasta 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas).

El número de gotas que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 2 mg/ml solución oral se indica a continuación.

Tabla de conversión para HALDOL 2 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco cuentagotas)
0,1 mg	1 gota
0,2 mg	2 gotas
0,3 mg	3 gotas
0,4 mg	4 gotas
0,5 mg	5 gotas
1 mg	10 gotas
2 mg	20 gotas

Prospecto para 2 mg/ml solución oral: frasco con jeringa para administración oral solamente:

HALDOL 2 mg/ml solución oral en frasco con jeringa para administración oral está previsto para obtener dosis únicas de 0,5 mg de haloperidol y superiores (equivalente a 0,25 ml y superiores).

La cantidad en ml que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 2 mg/ml solución oral se indica a continuación.

Tabla de conversión para HALDOL 2 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	ml de HALDOL (frasco con jeringa)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml

mg de haloperidol	ml de HALDOL (frasco con jeringa)
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Prospecto para 10 mg/ml solución oral: frasco cuentagotas solamente:

HALDOL 10 mg/ml solución oral en frasco cuentagotas está previsto para obtener dosis únicas de hasta 10 mg de haloperidol (20 gotas).

El número de gotas que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 10 mg/ml solución oral se indica a continuación.

Tabla de conversión para HALDOL 10 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco cuentagotas)
0,5 mg	1 gota
1 mg	2 gotas
2 mg	4 gotas
3 mg	6 gotas
4 mg	8 gotas
5 mg	10 gotas
10 mg	20 gotas

Prospecto para 10 mg/ml solución oral: frasco con jeringa para administración oral solamente:

HALDOL 10 mg/ml solución oral en frasco con jeringa para administración oral está previsto para obtener dosis de 5 mg de haloperidol y superiores (equivalente a 0,5 ml y superiores).

La cantidad en ml que se necesita para alcanzar una determinada dosis con HALDOL 10 mg/ml solución oral se indica a continuación.

Tabla de conversión para HALDOL 10 mg/ml solución oral

mg de haloperidol	ml de HALDOL (frasco con jeringa)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Prospecto: información para el paciente

HALDOL y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg/ml solución inyectable

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

haloperidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haldol
3. Cómo usar Haldol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Haldol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Haldol y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Haldol.

Haldol contiene el principio activo haloperidol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «antipsicóticos».

Haldol se utiliza en pacientes adultos para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse. Entre ellas están los problemas de salud mental (como la esquizofrenia y el trastorno bipolar) y los problemas de conducta.

Estas enfermedades pueden hacer que el paciente:

- Se sienta confundido (síndrome confusional)
- Ve, oiga, sienta o huelga cosas que no son reales (alucinaciones)
- Crea cosas que no son verdad (delirios)
- Se vuelva enormemente desconfiado (paranoia)
- Se sienta muy excitado, agitado, emocionado, impulsivo o hiperactivo
- Se vuelva muy agresivo, hostil o violento.

Haldol se utiliza también en adultos para:

- Ayudar a controlar los movimientos en la enfermedad de Huntington
- Prevenir o tratar las náuseas y los vómitos tras la cirugía.

Haldol puede utilizarse solo o junto con otros medicamentos y a veces se usa cuando otros medicamentos o tratamientos no han dado resultado, han provocado efectos adversos inaceptables o no pueden administrarse por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Haldol

No utilice Haldol:

- Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos.
- Si padece la enfermedad de Parkinson.
- Si sufre un tipo de demencia denominada «demencia con cuerpos de Lewy»
- Si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP).
- Si padece un trastorno del corazón denominado «intervalo QT prolongado» o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.
- Si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados.
- Si toma cualquiera de los medicamentos que figuran en el apartado «Otros medicamentos y Haldol - No utilice Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos».

No debe utilizar este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores puede aplicarse a usted. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Haldol.

Advertencias y precauciones

Efectos adversos graves

Haldol puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades, y un efecto adverso grave denominado «síndrome neuroléptico maligno». También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras utiliza Haldol, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Consulte el apartado «Preste atención a los efectos adversos graves» en la sección 4.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico antes de empezar a usar Haldol si es usted una persona de edad avanzada, especialmente, si sufre demencia.

Consulte a su médico si:

- Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón.
- Tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo.
- Presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre. Su médico decidirá cómo tratar este problema.
- Alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus.
- Tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones).
- Tiene problemas de riñón, hígado o tiroides.
- Presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama).
- Tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos.
- Sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

Podría tener que someterse a un control más estrecho, y también es posible que deba ajustarse la cantidad de Haldol que recibe.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores puede aplicarse a usted, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Haldol.

Reconocimientos médicos

El médico podría solicitar que le hagan un electrocardiograma (ECG) antes o durante el tratamiento con Haldol. El ECG mide la actividad eléctrica del corazón.

Análisis de sangre

El médico podría querer comprobar qué niveles de potasio o magnesio (u otros electrolitos) tiene usted en la sangre antes o durante el tratamiento con Haldol.

Niños y adolescentes

No debe utilizarse Haldol en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que este medicamento no se ha estudiado en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Haldol

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice Haldol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos:

- Problemas del ritmo cardíaco (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol).
- Depresión (como citalopram y escitalopram).
- Psicosis (como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina y ziprasidona).
- Infecciones producidas por bacterias (como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina).
- Infecciones producidas por hongos (como pentamidina).
- Paludismo (como halofantrina).
- Náuseas y vómitos (como dolasetrón).
- Cáncer (como toremifeno y vandetanib).

Consulte también a su médico si está tomando bepridil (para el dolor torácico o para bajar la presión arterial) o metadona (para calmar el dolor o para tratar la adicción a las drogas). Estos medicamentos pueden causar problemas de corazón con mayor frecuencia, de manera que consulte a su médico si está tomando cualquiera de ellos y no utilice Haldol (ver «No utilice Haldol si»).

Puede que deban hacerle un seguimiento especial si está utilizando litio y Haldol al mismo tiempo. Consulte a su médico inmediatamente y deje de tomar ambos medicamentos en caso de experimentar:

- Fiebre inexplicable o movimientos que no pueda controlar.
- Confusión, desorientación, dolor de cabeza, problemas de equilibrio y somnolencia.

Se trata de signos de un trastorno grave.

Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Haldol o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia

Consulte a su médico si está tomando:

- Alprazolam o buspirona (para la ansiedad).
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (para la depresión).
- Bupropión (para la depresión o para ayudar a dejar de fumar).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para la epilepsia).

- Rifampicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- Itraconazol, posaconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
- Comprimidos de ketoconazol (para tratar el síndrome de Cushing).
- Indinavir, ritonavir o saquinavir (contra el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH).
- Clorpromazina o prometazina (para las náuseas y los vómitos).
- Verapamilo (para la presión arterial o los problemas de corazón.).

Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como comprimidos contra la retención de agua (diuréticos).

Puede que el médico deba cambiarle la dosis de Haldol si está tomando alguno de esos medicamentos.

Haldol puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando medicamentos para:

- Estar más calmado o ayudarlo a dormir (tranquilizantes).
- El dolor (analgésicos potentes).
- La depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Bajar la presión arterial (como guanetidina y metildopa).
- Las reacciones alérgicas graves (epinefrina).
- El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como «estimulantes»).
- La enfermedad de Parkinson (como levodopa).
- Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Si está tomando cualquiera de esos medicamentos, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Haldol.

Uso de Haldol con alcohol

Haldol no debe utilizarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta. Por consiguiente, debe tener mucho cuidado con las bebidas alcohólicas. Consulte a su médico sobre tomar bebidas alcohólicas mientras utiliza Haldol y cuénteles cuánto alcohol bebe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El médico podría aconsejarle que no utilizara Haldol mientras está embarazada.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Haldol en los últimos tres meses (el último trimestre) del embarazo pueden padecer:

- Temblores, rigidez o debilidad en los músculos.
- Somnolencia o agitación.
- Problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

Se desconoce la frecuencia exacta con la que se producen dichos problemas. Si utiliza Haldol mientras está embarazada y el recién nacido presenta cualquiera de esos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.

Lactancia: consulte a su médico si está amamantando o planea amamantar, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna y, por consiguiente, al lactante. El médico comentará con usted los riesgos y beneficios de la lactancia materna mientras esté usando Haldol.

Fertilidad: Haldol puede aumentar los niveles de una hormona denominada «prolactina», que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Consulte a su médico si tiene cualquier duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Haldol puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Algunos efectos adversos, como la sensación de somnolencia, pueden afectar a la capacidad de reacción, en especial al principio del tratamiento o si se utilizan dosis altas. Evite conducir o utilizar herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

3. Cómo usar Haldol

Cuál es la dosis recomendada del medicamento

Su médico le indicará cuánto Haldol debe tomar y durante cuánto tiempo. Podría transcurrir un cierto tiempo antes de que note el efecto deseado del medicamento. Por lo general, el médico le prescribirá una dosis baja al principio y después la irá ajustando según su respuesta. La dosis de Haldol dependerá de:

- Su edad.
- La enfermedad que le esté siendo tratada.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Qué otros medicamentos esté tomando.

Adultos

- La dosis de inicio será normalmente de entre 1 y 5 mg.
- Podrían administrarle otras dosis, por lo general, de 1 a 4 horas más tarde.
- No se le administrará más de un total de 20 mg al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

- En personas de edad avanzada el tratamiento se iniciará normalmente con la mitad de la dosis más baja del adulto.
- A continuación el médico ajustará la dosis hasta llegar a la que considere que es mejor para usted.
- No se le administrará más de un total de 5 mg al día, a menos que su doctor decida que necesita una dosis mayor.

Cómo se administra Haldol

Haldol debe administrarlo un médico o enfermero. Es un producto para uso intramuscular y debe administrarse mediante inyección en un músculo.

Si olvida una dosis o usa más Haldol del que debe

Este medicamento debe administrárselo un médico o enfermero, por lo que es improbable que olvide una dosis o use más producto del que debe. En caso de duda, hable con su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Haldol

A menos que su médico decida otra cosa, el tratamiento con Haldol debe retirarse gradualmente. Interrumpir de forma brusca el tratamiento puede provocar efectos como:

- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para dormir.

Siga siempre las instrucciones del médico con exactitud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Preste atención a los efectos adversos graves

Consulte inmediatamente a su médico o enfermero si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos siguientes. Podría necesitar atención médica urgente.

Problemas de corazón:

- Ritmo cardíaco anómalo; esto impide que el corazón funcione normalmente y puede provocar pérdida de consciencia.
- Latido cardíaco anormalmente rápido.
- Latidos cardíacos adicionales.

Los problemas de corazón son poco frecuentes en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas). Se han producido muertes súbitas en pacientes tratados con este medicamento, pero no se conoce la frecuencia exacta con la que se producen estas muertes. También se han producido paradas cardíacas (el corazón deja de latir) en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos.

Un problema grave llamado «síndrome neuroléptico maligno». Provoca fiebre alta, rigidez muscular intensa, confusión y pérdida de consciencia. Es un efecto adverso raro en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas).

Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal), como:

- Movimientos de la boca, la lengua, la mandíbula y, a veces, las extremidades (discinesia tardía).
- Sensación de inquietud o dificultad para permanecer quieto sentado, aumento de los movimientos del cuerpo.
- Movimientos corporales lentos o reducidos, sacudidas o torsiones.
- Temblores o rigidez musculares, caminar arrastrando los pies.
- Incapacidad para moverse.
- Ausencia de expresión normal en la cara, que a veces parece una máscara.

Son efectos adversos muy frecuentes en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Si usted presenta cualquiera de estos problemas, se le puede administrar un medicamento adicional.

Reacciones alérgicas graves como:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Sarpullido con picor (urticaria).

Las reacciones alérgicas son poco frecuentes en pacientes que utilizan Haldol (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Se han notificado en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos. Los signos de una TVP en las piernas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas, pero el coágulo puede moverse y llegar a los pulmones, provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Tener coágulos puede ser muy grave, por lo tanto, consulte inmediatamente al médico si nota estos problemas.

Consulte inmediatamente al médico si sufre cualquiera de los graves efectos adversos indicados más arriba.

Otros efectos adversos

Consulte a su médico si sufre o sospecha que puede sufrir cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Problemas graves de salud mental, como creer cosas que no son verdad (delirios) o ver, sentir, oír u oler cosas que no son reales (alucinaciones).
- Depresión.
- Tensión muscular anormal.
- Sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie.
- Somnolencia.
- Movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos.
- Problemas visuales tales como visión borrosa.
- Presión arterial baja.
- Náuseas, vómitos.
- Estreñimiento.
- Boca seca o aumento de la saliva.
- Erupción cutánea.
- Incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo.
- Dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia).
- Ganancia o pérdida de peso.
- Cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los leucocitos y reducción del número de plaquetas (células que ayudan a formar los coágulos).
- Sensación de confusión.
- Pérdida o disminución del deseo sexual.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Rigidez en los músculos y las articulaciones.
- Espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos, incluidos espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido.
- Problemas para caminar.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del hígado o problemas hepáticos que hacen que la piel o los ojos se vuelvan amarillentos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Picores.
- Sudoración excesiva.
- Cambios en el ciclo menstrual, como no tener el periodo o tener periodos largos, abundantes y dolorosos.
- Secreción inesperada de leche por las mamas.
- Dolor o molestias en las mamas.
- Aumento de la temperatura corporal
- Hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- Niveles altos de la hormona “prolactina” en la sangre.

- Estrechamiento de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar.
- Dificultad o incapacidad para abrir la boca.
- Problemas para mantener relaciones sexuales.

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia exacta se desconoce:

- Niveles elevados de “hormona antidiurética” en la sangre (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Bajos niveles de azúcar en la sangre.
- Hinchazón de la laringe o breve espasmo de las cuerdas vocales que pueden provocar dificultades para hablar o respirar.
- Insuficiencia hepática repentina.
- Disminución de la secreción de bilis a través de los conductos biliares.
- Descamación o exfoliación de la piel.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos que lleva a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos o morados.
- Desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Erección persistente y dolorosa del pene.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Disminución de la temperatura corporal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Haldol

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Haldol

El principio activo es haloperidol.

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Chipre, Francia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Suecia, Reino Unido:	Haldol
Dinamarca, Finlandia:	Serenase
Alemania:	Haldol-Janssen
Grecia:	Aloperidin

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes YYYY}.

[Para completar a nivel nacional]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {MS/Agency}>

[Para completar a nivel nacional]