

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koostatud komisjoni otsuse aluseks oleva esildismenetluse tulemusena.

Liikmesriikide pädevad asutused koostöös referentsliikmesriigiga kaasajastavad vajadusel ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 4 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 20 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg/ml suukaudne lahus
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

Tablett.

Suukaudne lahus.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

18-aastased ja vanemad täiskasvanud patsiendid

- Skisofreenia ja skisoafektiivse häire ravi.
- Deliiriumi akuutravi, kui mittefarmakoloogiline ravi on ebaõnnestunud.
- I tüüpi bipolaarse häirega seotud mõõdukate kuni raskete maniakaalsete episoodide ravi.
- Psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud ägeda psühhomotoorse rahutusseisundi ravi.
- Püsiva agressiivsuse ja psühhootiliste sümptomite ravi mõõduka kuni raske Alzheimeri dementsusega ja vaskulaarse dementsusega patsientidel, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust ja kui esineb risk enese või teiste inimeste vigastamiseks.
- Tõmblustõve (tikid), kaasa arvatud Tourette'i sündroomi ravi raske kahjustusega patsientidel, kui juhendav, psühholoogiline ja muu farmakoloogiline ravi ei anna tulemust.
- Kerge kuni mõõduka korea ravi Huntingtoni tõve korral, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav.

Lapsed

Järgmiste haiguste ravi:

- Skisofreenia 13- kuni 17-aastastel noorukitel, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav.
- Püsiv raske agressiivsus autismi või pervasiivsete arenguhäiretega 6- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel, kui muu ravi ei anna tulemust või ei ole talutav.

- Tõmblustõve, kaasa arvatud Tourette'i sündroomi ravi raske kahjustusega 10- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel, kui juhendav, psühholoogiline ja muu farmakoloogiline ravi ei anna tulemust.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav on kasutada väikest algannust, mida edaspidi võib kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele. Patsientide raviks tuleb alati kasutada minimaalset toimivat annust (vt lõik 5.2).

Tabletid:

HALDOL tablettide soovitatavad annused on esitatud tabelis 1.

Suukaudne lahus:

HALDOL suukaudse lahuse soovitatavad annused on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Haloperidooli soovitatavad annused 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele

<p>Skisofreenia ja skisoafektiivse häire ravi</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 kuni 10 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 annuseks. Esmakordse skisofreenia episoodiga patsiendid alluvad tavaliselt ravile annusega 2 kuni 4 mg ööpäevas, samas kui korduva skisofreenia episoodiga patsiendid võivad vajada annuseid kuni 10 mg ööpäevas. • Annust võib kohandada iga 1 kuni 7 päeva järel. • Suuremate kui 10 mg ööpäevas annuste puhul ei ole tõestatud, et need oleksid enamikule patsientidest efektiivsemad kui väiksemad annused, kuid suuremate annuste kasutamine tõstab ekstrapüramidaalsümptomite esinemissagedust. Kaaludes suuremate kui 10 mg ööpäevas annuste kasutamist, tuleb hinnata patsiendi individuaalset kasu/riski vahekorda. • Maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg, sest ohutuskaalutlused kaaluvad üles suurema annusega ravist saadava kliinilise kasu.
<p>Deliriumi akuutravi, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 kuni 10 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 kuni 3 annuseks. • Ravi tuleb alustada väikseima võimaliku annusega, mida rahutusseisundi jätkumisel tuleb kohandada järk-järgult 2- kuni 4-tunniste intervallidega kuni maksimaalse annuseni 10 mg ööpäevas.
<p>I tüüpi bipolaarse häirega seotud mõõdukate kuni raskete maniakaalsete episoodide ravi</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 kuni 10 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 annuseks. • Annust võib kohandada iga 1 kuni 3 päeva järel. • Suuremate kui 10 mg ööpäevas annuste puhul ei ole tõestatud, et need oleksid enamikule patsientidest efektiivsemad kui väiksemad annused, kuid suuremate annuste kasutamine võib tõsta ekstrapüramidaalsümptomite esinemissagedust. Kaaludes suuremate kui 10 mg ööpäevas annuste kasutamist, tuleb hinnata patsiendi individuaalset kasu/riski vahekorda. • Maksimaalne ööpäevane annus on 15 mg, sest ohutuskaalutlused kaaluvad üles suurema annusega ravist saadava kliinilise kasu. • Ravi alguses tuleb hinnata pideva HALDOL-ravi jätkamist (vt lõik 4.4).

Psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud ägeda psühhomotoorse rahutusseisundi ravi

- 5 kuni 10 mg suukaudselt, vajadusel korrata iga 12 tunni järel, maksimaalselt 20 mg ööpäevas.
- Ravi alguses tuleb hinnata pideva HALDOL-ravi jätkamist (vt lõik 4.4).
- Haloperidooli intramuskulaarsetelt süstetel üleviimisel tuleb alustada HALDOL'i suukaudset manustamist 1:1 vastava konverteeritud annusega, mida seejärel kohandatakse vastavalt kliinilisele ravivastusele.

Püsiva agressiivsuse ja psühhootiliste sümptomite ravi mõõduka kuni raske Alzheimeri dementsusega ja vaskulaarse dementsusega patsientidel, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust ja kui esineb risk enese või teiste inimeste vigastamiseks

- 0,5 kuni 5 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 annuseks.
- Annust võib kohandada iga 1 kuni 3 päeva järel.
- Vajadust pideva ravi jätkamiseks tuleb hinnata mitte hiljem kui 6 nädala pärast.

Tõmblustõve, kaasa arvatud Tourette'i sündroomi ravi raske kahjustusega patsientidel, kui juhendav, psühholoogiline ja muu farmakoloogiline ravi ei anna tulemust

- 0,5 kuni 5 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 annuseks.
- Annust võib kohandada iga 1 kuni 7 päeva järel.
- Vajadust pideva ravi jätkamiseks tuleb hinnata iga 6 kuni 12 kuu järel.

Kerge kuni mõõduka korea ravi Huntingtoni tõve korral, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav

- 2 kuni 10 mg ööpäevas suukaudselt, ühekordse annusena või jagatuna 2 annuseks.
- Annust võib kohandada iga 1 kuni 3 päeva järel.

HALDOL suukaudset lahust tuleb kasutada väiksemate kui 1 mg ühekordsete annuste manustamiseks, mida ei ole võimalik manustada HALDOL tablettidena.

2 mg/ml suukaudne lahus:

HALDOL 2 mg/ml suukaudne lahus tilgutiga pudelis on ette nähtud kasutamiseks kuni 2 mg (vastavalt 20 tilga) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

HALDOL 2 mg/ml suukaudne lahus suusüstlaga pudelis on ette nähtud kasutamiseks 0,5 mg ja suuremate (vastavalt 0,25 ml ja suuremate) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Tilkade arv või kogus (ml), mis on vajalik HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL tilkade arv (tilgutiga pudel)	HALDOL kogus ml (suusüstlaga pudel)
0,1 mg	1 tilk	-
0,2 mg	2 tilka	-
0,3 mg	3 tilka	-
0,4 mg	4 tilka	-
0,5 mg	5 tilka	0,25 ml
1 mg	10 tilka	0,5 ml
2 mg	20 tilka	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Kumbki HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse ravimvorm ei võimalda kõigi soovitatavate üksikannuste väljamõõtmist. Sellega tuleb arvestada patsiendile määratava pakendi valimisel.

10 mg/ml suukaudne lahus:

HALDOL 10 mg/ml suukaudne lahus tilgutiga pudelis on ette nähtud kasutamiseks kuni 10 mg (vastavalt 20 tilga) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

HALDOL 10 mg/ml suukaudne lahus suusüstlaga pudelis on ette nähtud kasutamiseks 5 mg ja suuremate (vastavalt 0,5 ml ja suuremate) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Tilkade arv või kogus (ml), mis on vajalik HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud tabelis 3.

Tabel 3. HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL tilkade arv (tilgutiga pudel)	HALDOL kogus ml (suusüstlaga pudel)
0,5 mg	1 tilk	-
1 mg	2 tilka	-
2 mg	4 tilka	-
3 mg	6 tilka	-
4 mg	8 tilka	-
5 mg	10 tilka	0,5 ml
10 mg	20 tilka	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Kumbki HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse ravimvorm ei võimalda kõigi soovitatavate üksikannuste väljamõõtmist. Sellega tuleb arvestada patsiendile määratava pakendi valimisel.

Ravi lõpetamine

Soovitatav on haloperidooli annuse järk-järguline vähendamine (vt lõik 4.4).

Vahele jäänud annus

Kui patsiendil jääb annus manustamata, on soovitatav anda järgmine annus tavapärasel ajal ning mitte anda kahekordset annust.

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel kehtivad järgmised soovitatavad haloperidooli algannused:

- Püsiva agressiivsuse ja psühhoosiliste sümptomite ravi mõõduka kuni raske Alzheimeri dementsusega ja vaskulaarse dementsusega patsientidel, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust ja kui esineb risk enese või teiste inimeste vigastamiseks – 0,5 mg ööpäevas.
- Kõik teised näidustused – pool väikseimast täiskasvanute annusest.

Haloperidooli annust võib kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele. Eakatel patsientidel on soovitatav annuse ettevaatlik ja järk-järguline suurendamine.

Eakate patsientide maksimaalne annus on 5 mg ööpäevas.

Suuremate annuste kui 5 mg ööpäevas kasutamist võib kaaluda ainult patsientidel, kes on suuremaid annuseid hästi talunud ning pärast patsiendi individuaalse kasu/riski profiili hindamist.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Annust ei ole soovitatav kohandada, kuid neerukahjustusega patsientide ravimisel on soovitatav ettevaatus. Raske neerukahjustusega patsiendid võivad siiski vajada väiksemat algannust koos järgneva annuse suurendamisega väiksemate sammudega ning pikemate intervallide järel võrreldes patsientidega, kellel neerukahjustust ei ole (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Kuna haloperidooli metabolism toimub peamiselt maksas, on soovitatav kasutada poole väiksemat algannust ja kohandada annust väiksemate sammudega ning pikemate intervallide järel kui ilma maksakahjustuseta patsientidel (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed

Tabletid:

HALDOL tablettide soovitatavad annused on esitatud tabelis 4.

Suukaudne lahus:

HALDOL suukaudse lahuse soovitatavad annused on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Haloperidooli soovitatavad annused lastele

Skisofreenia ravi 13- kuni 17-aastastel noorukitel, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav

- Soovitatav annus on 0,5 kuni 3 mg ööpäevas, mis manustatakse suukaudselt jagatuna mitmeks annuseks (2 kuni 3 korda ööpäevas).
- Kaaludes üle 3 mg ööpäevas annuste kasutamist, on soovitatav hinnata individuaalset kasu-riski suhet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.
- Ravi kestust tuleb hinnata individuaalselt.

Püsiva raske agressiivsuse ravi autismi või pervasiivsete arenguhäiretega 6- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel, kui muu ravi ei anna tulemust või ei ole talutav

- Soovitatav annus on 0,5 kuni 3 mg ööpäevas 6- kuni 11-aastastel lastel ning 0,5 kuni 5 mg ööpäevas 12- kuni 17-aastastel lastel, mis manustatakse suukaudselt jagatuna mitmeks annuseks (2 kuni 3 korda ööpäevas).
- Vajadust pideva ravi jätkamiseks tuleb hinnata 6 nädala pärast.

Tõmblustõve, kaasa arvatud Tourette'i sündroomi ravi raske kahjustusega 10- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel, kui juhendav, psühholoogiline ja muu farmakoloogiline ravi ei anna tulemust

- Soovitatav annus on 0,5 kuni 3 mg ööpäevas 10- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel, mis manustatakse suukaudselt jagatuna mitmeks annuseks (2 kuni 3 korda ööpäevas).
- Vajadust pideva ravi jätkamiseks tuleb hinnata iga 6 kuni 12 kuu järel.

Tabletid:

HALDOL tablettide ohutus ja efektiivsus lastel, kes on nooremad kui vastava näidustuse puhul piiritletud, ei ole tõestatud. Alla 3-aastaste laste kohta puuduvad andmed.

Suukaudne lahus:

HALDOL suukaudse lahuse ohutus ja efektiivsus lastel, kes on nooremad kui vastava näidustuse puhul piiritletud, ei ole tõestatud. Alla 3-aastaste laste kohta puuduvad andmed.

Manustamisviis

Tabletid:

HALDOL tabletid on suukaudseks kasutamiseks.

Suukaudne lahus:

HALDOL suukaudne lahus on suukaudseks kasutamiseks. Seda võib segada veega, et annust oleks lihtsam manustada, kuid seda ei tohi segada mitte ühegi muu vedelikuga. Lahjendatud lahus tuleb kohe sisse võtta.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Koomaseisund.
- Kesknärvisüsteemi (KNS) pidurdus.
- Parkinsoni tõbi.
- Lewy kehakestega dementsus.
- Progresseeruv supranukleaarne paralüüs.
- Teadaolev QTc aja pikenemine või pärilik pika QT sündroom.
- Hiljutine äge müokardiinfarkt.
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- Anamneesis ventrikulaarne arütmia või *torsades de pointes*.
- Korrigeerimata hüpokaleemia.
- Samaaegne ravi QT aega pikendavate ravimpreparaatidega (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suurenenud suremus eakate dementsete patsientide seas

Harvadel juhtudel on teatatud äkksurmast psühhiaatrilistel patsientidel, kes said ravi antipsühhootikumidega, kaasa arvatud haloperidooliga (vt lõik 4.8).

Eakatel patsientidel, kes saavad dementsusega seotud psühhooosi raviks antipsühhootikume, on suurenenud surma risk. Peamiselt atüüpilisi antipsühhootikume kasutavatel patsientidel tehtud seitsmeteistkümnepäevase platseebokontrolliga uuringu (modaalse kestusega 10 nädalat) analüüsimisel tuvastati neil patsientidel surma risk, mis ületas 1,6 kuni 1,7 korda surma riski platseeboravi saanud patsientidel. Tüüpilise 10 nädalat kestnud kontrollitud uuringu kestel oli antipsühhootikumravi saanud patsientide surma riski määr ligikaudu 4,5%, võrreldes ligikaudu 2,6% platseeborühmas. Ehkki surmapõhjused olid mitmekesised, oli enamus surmasid ilmselt kas kardiovaskulaarse (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosse (nt pneumoonia) etioloogiaga. Jälgimisuuringud on näidanud, et eakate patsientide ravi haloperidooliga seostub ka suurenenud suremusega. See seos võib haloperidooli puhul olla tugevam kui atüüpiliste antipsühhootikumide puhul, on enim väljendunud esimesel 30 ravi alustamisele järgneval päeval ning püsib vähemalt 6 kuud. Veel ei ole välja selgitatud, kuivõrd on see seos tingitud ravimpreparaadist või vastupidi, hoopis patsiendi omadustest.

Kardiovaskulaarsed toimed

Haloperidooli kasutamisel on lisaks äkksurmale teatatud QTc aja pikenedusest ja/või ventrikulaarsetest arütmiatest (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Risk nende sündmuste esinemiseks suureneb ilmselt koos annuse suurenemisega, suurte plasmakontsentratsioonidega, eelsoodumusega patsientidel või ravimi parenteraalsel kasutamisel, eeskätt intravenoossel manustamisel.

Ettevaatus on soovitatav patsientidel, kellel esineb bradükardia, südamehaigus, QTc aja pikenedamine perekondlikus anamneesis või rohke alkoholitarbimine anamneesis. Ettevaatus on samuti nõutav potentsiaalselt kõrgete plasmakontsentratsioonidega patsientidel (vt lõik 4.4 „CYP2D6 aeglased metaboliseerijad“).

Enne ravi alustamist on soovitatav teha algne EKG uuring. Ravi ajal tuleb kõigil patsientidel hinnata EKG uuringu vajalikkust QTc aja pikeneduse ja ventrikulaarsete arütmiate tuvastamiseks. QTc aja pikenedusel ravi ajal on soovitatav annust vähendada, kuid kui QTc aeg ületab 500 ms piiri, tuleb haloperidooli kasutamine lõpetada.

Elektrolüütide tasakaalu häired nagu hüpokaleemia ja hüpomagneseemia suurendavad ventrikulaarsete arütmiate tekkeriski ning need peavad olema korrigeeritud enne haloperidooliga ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav elektrolüütide tasemete ravieelne ja perioodiline kontrollimine.

Teatatud on ka tahhükardiast ja hüpotensioonist (kaasa arvatud ortostaatiline hüpotensioon) (vt lõik 4.8). Haloperidooli manustamisel väljendunud hüpotensiooni või ortostaatilise hüpotensiooniga patsientidele on soovitatav ettevaatus.

Tserebrovaskulaarsed sündmused

Dementsusega populatsiooni randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes suurenes tserebrovaskulaarse sündmuse risk mõnede atüüpiliste antipsühhootikumide kasutamisel ligikaudu 3-kordselt. Jälgimisuuringutes võrreldi insuldi esinemissagedust mis tahes antipsühhootikumravi saanud eakatel ja selliseid ravimeid mitte kasutanud eakatel ning leiti, et antipsühhootikumravi saanud patsientidel oli insultide esinemissagedus suurenenud. See suurenemine võib olla olulisem kõigi butürofenoonide, sh haloperidooli puhul. Suurenenud riski mehhanism on teadmata. Ei saa välistada suurenenud riski ka teistes patsiendirühmades. Insuldi riskiteguritega patsientidel tuleb HALDOL'i kasutada ettevaatusega.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Haloperidooli on seostatud maliigse neuroleptilise sündroomiga, harvaesineva idiosünkraatilise reaktsiooniga, mille tunnusteks on hüpertermia, generaliseerunud lihasjäikus, autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsus, teadvustaseme muutused ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus seerumis. Sündroomi varajaseks tunnuseks on tihti hüpertermia. Antipsühhootikumravi tuleb kohe ära jätta ning alustada asjakohast toetavat ravi hoolika jälgimise all.

Tardiivdüskineesia

Mõnedel patsientidel võib pikaajalisel ravil või pärast ravimpreparaadi kasutamise lõpetamist ilmnedagi tardiivdüskineesia. Sündroomile on üldiselt iseloomulikud keele, näo, suu või lõua rütmilised tahtmatud liigutused. Mõnedel patsientidel võivad ilmingud olla püsivad. Sündroom võib olla varjatud ravi taasalustamisel, annuse suurendamisel või üleminekul teistsugusele antipsühhootikumile. Tardiivdüskineesia nähtude ja sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda kõigi antipsühhootikumide, sh HALDOL'i kasutamise lõpetamist.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Võimalik on ekstrapüramidaalsümptomite teke (nt treemor, rigiidsus, hüpersalivatsioon, bradükineesia, akatiisia, äge düstoonia). Haloperidooli kasutamist on seostatud akatiisia tekkega, millele on iseloomulikud subjektiivselt ebameeldiv või häiriv rahutus ja vajadus liigutada, millega sageli kaasneb võimetus paigal istuda või seista. See esineb kõige tõenäolisemalt mõnel esimesel ravinädalal. Patsientidele, kellel need sümptomid tekivad, võib annuse suurendamine olla kahjulik.

Äge düstoonia võib esineda HALDOL-ravi esimese mõne päeva jooksul, kuid on teatatud ka hilisemast algusest või avaldumisest pärast annuse suurendamist. Düstoonia sümptomiteks võivad olla (loetelu ei ole täielik) kõõrkael, näomoonutused, trism, keele protrusioon ja ebatavalised silmaliigutused, kaasa arvatud okulogüüriline kriis. Meestel ja noorematel vanuserühmadel on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks. Äge düstoonia võib nõuda ravimi ärajätmist.

Ekstrapüramidaalsümptomite ravimiseks võib vastavalt vajadusele määrata antikolinergilist tüüpi parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, kuid nende rutiinne määramine ettevaatusabinõuna ei ole soovitatav. Kui samaaegne ravi parkinsonismivastase ravimpreparaadiga on vajalik, on võimalik, et seda ravi tuleb jätkata ka pärast HALDOL'i ärajätmist, kui selle eritumine on kiirem kui haloperidoolil, et ära hoida ekstrapüramidaalsümptomite avaldumist või süvenemist. Kui samaaegselt HALDOL'iga manustatakse antikolinergilisi ravimpreparaate, kaasa arvatud parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, tuleb arvestada võimaliku silma siserõhu tõusuga.

Krambid/konvulsioonid

On teatatud, et haloperidool võib vallandada krampihoogusid. Epilepsiaga ja krambivalmidust suurendavate seisunditega (nt alkoholi ärajätunähtudega või ajukahjustusega) patsientide puhul on soovitatav ettevaatus.

Maksa ja sapiteede probleemid

Haloperidool metaboliseerub maksas. Seepärast on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav annuse kohandamine ja ettevaatus (vt lõigud 4.2 ja 5.2). Üksikjuhtudel on teatatud maksafunktsiooni kõrvalekalletest või hepatiidist, kõige sagedamini kolestaatilisest hepatiidist (vt lõik 4.8).

Endokriinsüsteemi probleemid

Türoksiin võib võimendada haloperidooli toksilisust. Hüpertüreosiga patsientidel tohib antipsühhootikumravi kasutada üksnes ettevaatusega ning alati vaid koos eutüreoidsele seisundile suunatud kaasneva raviga.

Antipsühhootikumide hormonaalsed toimed hõlmavad ka hüperprolaktineemiat, mis võib põhjustada galaktorröad, günekomastiat ja oligo- või amenorröad (vt lõik 4.8). Koekultuuri uuringud on näidanud, et prolaktiin võib stimuleerida inimese rinnanäärmekehavajate rakkude kasvumist. Ehkki selge seos antipsühhootikumide manustamise ja inimese rinnanäärmekehavajate vahel ei ole kliinilistes ja epidemioloogilistes uuringutes tõestatud, on vastava meditsiinilise anamneesiga patsientide puhul soovitatav ettevaatus. HALDOL'i peab kasutama ettevaatusega olemasoleva hüperprolaktineemiaga patsientidel ning võimaliku prolaktiinsõltuva kasvajaga patsientidel (vt lõik 5.3).

Haloperidooli kasutamisel on teatatud hüpoglükeemiast ja antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomist (vt lõik 4.8).

Venoosne trombemboolia

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumravi saavatel patsientidel esineb tihti omandatud VTE riskitegureid, tuleb enne HALDOL-ravi ja ravi ajal välja selgitada kõik võimalikud VTE riskitegurid ning rakendada ettevaatusabinõusid.

Ravivastus ja ravi lõpetamine

Skisofreenia korral võib antipsühhootikumide ravivastus ilmned hilinemisega.

Antipsühhootikumravi ärajätmisel ei pruugi olemasoleva haigusega seotud sümptomid taasavaldueda mitmete nädalate kuni kuude jooksul.

Väga harva on teatatud ägedatest ärajätusümptomitest (sh iiveldus, oksendamine ja unetus) pärast suureannuselise antipsühhootikumravi järsku katkestamist. Ettevaatusabinõuna on soovitatav ravimi ärajätmine annuste järk-järgulise vähendamise teel.

Depressiooniga patsiendid

HALDOL'i ei ole soovitatav kasutada ainsa ravimina patsientidel, kelle põhihaiguseks on depressioon. Seda võib kombineerida antidepressantraviga juhtudel kui samaaegselt esinevad depressioon ja psüühhoos (vt lõik 4.5).

Üleminek maniakaalsest episoodist depressiooni

Bipolaarse häirega patsientide maniakaalsete episoodide ravimisel esineb risk mania asendumiseks depressiooniga. On tähtis jälgida patsiente depressiooni episoodi ülemineku suhtes koos kaasnevate riskidega nagu suitsiidne käitumine, et sellise ülemineku esinemisel sekkuda.

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

HALDOL'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes on teadaolevalt tsütokroom P450 (CYP) 2D6 aeglased metaboliseerijad ning kellele manustatakse samaaegselt CYP3A4 inhibiitorit.

Lapsed

Olemasolevad ohutusandmed laste vanuserühma kohta näitavad riski ekstrapüramidaalsümptomite, sh tardiivdüskineesia ja sedatsiooni tekkeks. Pikaajalisi ohutusandmeid on vähe.

Abiaine

[Täidetakse riiklikult]

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarsed toimed

HALDOL on vastunäidustatud kombinatsioonis ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt pikendavad QTc aega (vt lõik 4.3). Sellised ravimid on näiteks:

- IA klassi antiarütmikumid (nt disopüramiid, kinidiin).
- III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, dofetiliid, dronedaroon, ibutiliid, sotalool).
- Teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, estsitalopraam).
- Teatud antibiootikumid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, telitromütsiin).
- Teised antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, sertindool, pimosiid, tsiprasidoon)
- Teatud seenevastased ained (nt pentamidiin).
- Teatud malaariavastased ained (nt halofantriin).
- Teatud seedetrakti ravimpreparaadid (nt dolasetroon).
- Teatud ravimid, mida kasutatakse vähiravis (nt toremifeen, vandetaniib).

- Teatud muud ravimpreparaadid (nt bepridiil, metadoon).

Loetelu ei ole täielik.

Ettevaatus on soovitatav HALDOL'i kasutamisel koos ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt põhjustavad elektrolüütide tasakaalu häireid (vt lõik 4.4).

Ravimid, mis võivad suurendada haloperidooli kontsentratsioone plasmal

Haloperidooli metabolism toimub mitmete radade kaudu (vt lõik 5.2). Peamised rajad on glükuroniseerimine ja ketoonide redutseerimine. Metaboolismis osalevad ka tsütokroom P450 ensüümid, eeskätt CYP3A4 ja vähemal määral CYP2D6. Nende metabolismiradade pärssimine teiste ravimpreparaatide poolt või CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võivad põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. CYP3A4 inhibeerimise ja CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemise mõjud võivad olla aditiivsed (vt lõik 5.2). Piiratud ning mõnikord vasturääkiva info alusel võib haloperidooli plasmakontsentratsioonide potentsiaalset suurenemist CYP3A4 ja/või CYP2D6 inhibiitorite samaaegsel manustamisel ulatuda vahemikku 20 kuni 40%, kuid mõnel juhul on teatatud ka suurenemistest kuni 100% ulatuses. Näiteid ravimpreparaatidest, mis võivad suurendada haloperidooli plasmakontsentratsioone (kliinilise kogemuse või ravimite koostoimemehhanismi järgi):

- CYP3A4 inhibiitorid - alprasolaam, fluvoksamiin, indinaviir, itrakonasool, ketokonasool, nefasodoon, posakonasool, sakvinaaviir, verapamiil, vorikonasool.
- CYP2D6 inhibiitorid - bupropioon, kloorpromasiin, duloksetiin, paroksetiin, prometasiin, sertraliin, venlafaksiin.
- CYP3A4 ja CYP2D6 kombineeritud inhibiitorid: fluoksetiin, ritonaviir.
- Teadmata toimemehhanism - buspiroon.

Loetelu ei ole täielik.

Haloperidooli plasmakontsentratsioonide suurenemine võib põhjustada kõrvaltoimete riski suurenemist, kaasa arvatud QTc aja pikenemine (vt lõik 4.4). QTc aja pikenemist on täheldatud, kui haloperidooli manustati kombinatsioonis metaboolsete inhibiitorite ketokonasooli (400 mg ööpäevas) ja paroksetiiniga (20 mg ööpäevas).

Haloperidooli võtvaid patsiente, kes võtavad samaaegselt selliseid ravimpreparaate, on soovitatav jälgida haloperidooli suurenenud või pikenenud farmakoloogilisele toimele viitavate nähtude ja sümptomite suhtes ning vajadusel vähendada HALDOL'i annuseid.

Ravimpreparaadid, mis võivad vähendada haloperidooli plasmakontsentratsioone

Haloperidooli manustamisel koos tugevate CYP3A4 ensüümi indutseerijatega võib järk-järgult väheneda haloperidooli plasmakontsentratsioon kuni efektiivsuse vähenemiseni. Näiteid:

- Karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, rifampitsiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*).

Loetelu ei ole täielik.

Ensüümide indutseerimist võib täheldada mõnepäevase ravi järel. Maksimaalne ensüümide indutseerimine esineb üldiselt ligikaudu 2 nädala pärast ja võib püsida sama pika aja jooksul pärast selle ravimpreparaadiga ravi katkestamist. Kombineeritud ravi ajal CYP3A4 indutseerijatega on soovitatav patsiente jälgida ning vajadusel suurendada HALDOL'i annuseid. Pärast CYP3A4 indutseerija ärajätmist võib haloperidooli kontsentratsioon järk-järgult suureneda ning seepärast võib olla vajalik vähendada HALDOL'i annuseid.

Naatriumvalproaat teadaolevalt inhibeerib glükuroniseerimist, kuid see ei mõjuta haloperidooli plasmakontsentratsioone.

Haloperidooli mõju teistele ravimpreparaatidele

Haloperidool võib võimendada alkoholi või KNS depressantide, sh uinutite, rahustite või tugevate valuvaigistite poolt esilekutsutud KNS pidurdust. Samuti on teatatud võimendatud toimetest KNSile ravimi kombineerimisel metüüldopaga.

Haloperidool võib antagoniseerida adrenaliini ja teiste sümpatomimeetiliste ravimpreparaatide (nt stimulantide nagu amfetamiin) toimet ning vähendada adrenoblokaatorite (nt guanetidiin) vererõhku langetavat toimet.

Haloperidool võib antagoniseerida levodopa ja teiste dopamiini agonistide toimet.

Haloperidool on CYP2D6 inhibiitor. Haloperidool pärsib tritsükliliste antidepressantide (nt imipramiin, desipramiin) metabolismi, suurendades seeläbi nende ravimpreparaatide plasmakontsentratsioone.

Muud koostoime vormid

Harvadel juhtudel on teatatud järgmistest sümptomitest pärast liitiumi ja haloperidooli samaaegset kasutamist: entsefalopaatia, ekstrapüramidaalsümptomid, tardiivdüskineesia, maligne neuroleptiline sündroom, äge ajusündroom ja kooma. Enamus neist sümptomitest olid pöörduvad. Selge kliiniline seos on jäänud ebaselgeks.

Siiski on soovitatav, et samaaegselt liitiumi ja HALDOL'iga ravi saavatel patsientidel tuleb selliste sümptomite tekkimisel ravi otsekohe lõpetada.

On teatatud antagonistlikust toimest antikoagulant fenindioonile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 400 raseda andmed) näitab, et haloperidool ei põhjusta väärenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Kuid üksikjuhtudel on teatatud sünnidefektidest pärast loote ekspositsiooni haloperidoolile, enamasti kombinatsioonis teiste ravimitega. Loomkatsed näitavad kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on eelistatud vältida HALDOL'i kasutamist raseduse ajal.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh haloperidooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete tekkeks, kaasa arvatud ekstrapüramidaalsümptomid ja/või ärajätusümptomid, mis sünnitusjärgselt võivad varieeruda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On teatatud agiteeritusest, hüpertoonusest, hüpotoonusest, treemorist, somnolentsusest, respiratoorsest distressist ja toitmisraskustest. Seega on soovitatav vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Haloperidool eritub inimese rinnapiima. Haloperidooliga ravitud emade rinnaga toidetud vastsündinutel on plasmast ja uriinist leitud väikestes kogustes haloperidooli. Haloperidooli mõju kohta rinnaga toidetud lastele ei ole piisavalt teavet. Tuleb langetada otsus, kas katkestada rinnaga toitmine või katkestada HALDOL-ravi, võttes arvesse imetamise kasulikkust lapsele ja ravist saadavat kasu emale.

Fertiilsus

Haloperidool tõstab prolaktiini taset. Hüperprolaktineemia võib pärssida hüpotaalamuse GnRH, mille tulemusena väheneb hüpofüsaalse gonadotropiini sekretsioon. See võib pärssida reproduktiivset

funktsiooni, kahjustades sugunäärmete steroidogeneesi nii nais- kui ka meessoost patsientidel (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

HALDOL mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ilmneda võib mõningane sedatsioon või tähelepanuvõime vähenemine (eriti suurte annuste kasutamisel ja ravi alguses), mida alkohol võib veelgi võimendada. Patsiente on soovitatav teavitada, et nad ei juhiks sõidukeid ega käsitseks masinaid ravi ajal, kuni nende tundlikkus ravimile on selgunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Haloperidooli ohutust hinnati 284 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 3 platseebokontrolliga kliinilises uuringus ja 1295 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 16 topeltpimedas aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud kliinilises uuringus.

Nende kliiniliste uuringute koondandmete alusel olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ekstrapüramidaalhäire (34%), unetus (19%), agiteeritus (15%), hüperkineesia (13%), peavalu (12%), psühhootiline häire (9%), depressioon (8%), kehakaalu tõus (8%), treemor (8%), hüpertoonus (7%), ortostaatiline hüpotensioon (7%), düstoonia (6%) ja somnolentsus (5%).

Lisaks hinnati haloperidooldekanoaadi ohutust 410 patsiendil, kes osalesid 3 võrdlusravimiga uuringus (1 uuringus võrreldi haloperidooldekanoaati ja flufenasiini ning 2 uuringus võrreldi dekanoaatvormi suukaudse haloperidooliga), 9 avatud uuringus ja 1 annusele reageerimise uuringus.

Tabelis 5 on loetletud kõrvaltoimed järgnevalt:

- Teatati haloperidooli kliinilistes uuringutes.
- Teatati haloperidooldekanoaadi kliinilistes uuringutes ja on seotud toimeainega.
- Haloperidooli ja haloperidooldekanoaadi turuletulekujärgse kogemuse jooksul laekunud teated.

Kõrvaltoimete esinemissagedused põhinevad (või on välja arvestatud) haloperidooli kliinilistel uuringutel või epidemioloogilistel uuringutel ning on liigitatud järgmise konventsiooni alusel:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\ 000$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ning tõsiduse vähenemise järjekorras igas esinemissageduse kategoorias.

Tabel 5. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Vere ja lümfi-süsteemi häired			Leukopeenia		Pantsütopeenia Agranulotsütoos Trombotsütopeenia Neutropeenia
Immuun-süsteemi häired			Ülitundlikkus		Anafülaktiline reaktsioon

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Endokriin-süsteemi häired				Hüperprolaktineemia	Antidiureetilise hormooni liig-nõristuse sündroom
Ainevahetus- ja toitumishäired					Hüpoplükeemia
Psühhiaatrilised häired	Agiteeritus Unetus	Psühhoosiline häire Depressioon	Segasus-seisund Libiido kadu Libiido langus Rahutus		
Närvsüsteemi häired	Ekstrapüramidaalhäire Hüperkineesia Peavalu	Tardiiv-düskineesia Akatiisia Bradükineesia Düskineesia Düstoonia Hüpokineesia Hüpertoonus Pearinglus Somnolentsus Tremor	Krambid Parkinsonism Sedatsioon Tahtmatud lihaskontrakt-sioonid	Maliigne neuroleptiline sündroom Motoorse funktsiooni häire Nüstagm	Akineesia Hammasratas-jäikus Maskitaoline nägu
Silma kahjustused		Okulogüüriiline kriis Nägemishäire	Hägune nägemine		
Südame häired			Tahhükardia		Ventrikulaarne fibrillatsioon <i>Torsade de pointes</i> Ventrikulaarne tahhükardia Ekstrasüstolid
Vaskulaarsed häired		Hüpotensioon Ortostaatiline hüpotensioon			
Respiraatoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Düspnoe	Bronhospasm	Kõriturse Kõrispasm
Seedetrakti häired		Oksendamine Iiveldus Kõhukinnisus Suukuivus Liigne süljeeritus			
Maksa ja sapiteede häired		Kõrvalekalded maksa-funktsiooni analüüsides	Hepatiit Ikterus		Äge maksa-puudulikkus Kolestaas
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lööve	Valgusüli-tundlikkus-reaktsioon Urtikaaria Kihelus Hüperhidroos		Angioödeem Eksfoliativne dermatiit Leukotsüto-klastiline vaskuliit

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Kõrkael Lihaskõvumus Lihasspasmid Lihaskoe kahjustused	Trism Lihaskõvumus	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired		Uriinipeetus			
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid					Ravimi ärajätusündroom vastasündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Erektsioonihäire	Amenorröa Galaktorröa Düsmenorröa Rindade valu Rindade ebamugavustunne	Menorraagia Menstruaalfunktsiooni häire Seksuaalfunktsiooni häire	Priapism Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Hüpertermia Tursed Kõnnakuhäired		Äkksurm Näoturse Hüpertermia
Uuringud		Kehakaalu tõus Kehakaalu langus		QT aja pikenemine elektrokardiogrammil	

Haloperidooli kasutamisel on teatatud QT aja pikenemisest elektrokardiogrammil, ventrikulaarsetest arütmiatest (ventrikulaarne fibrillatsioon, ventrikulaarne tahhükardia), *torsade de pointes*’ist ja äkksurmast.

Antipsühhootikumide ravimiklassile iseloomulikud kõrvaltoimed

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud südameseiskusest.

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia juhtudest, kaasa arvatud kopsuemboolia juhud ja süvaveeni tromboosi juhud. Esinemissagedus on teadmata.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Nähud ja sümptomid

Haloperidooli üleannustamise ilminguteks on teadaolevate farmakoloogiliste toimete ja kõrvaltoimete võimendumine. Tähtsaimateks sümptomiteks on rasked ekstrapüramidaalsed reaktsioonid, hüpotensioon ja sedatsioon. Ekstrapüramidaalne reaktsioon avaldub lihaskõvumuse ja üldise või lokaalse treemorina. Võib tekkida pigem hüpertensioon kui hüpotensioon.

Äärmuslikel juhtudel võivad patsiendil tekkida komatoosne seisund koos hingamisdepressiooni ja hüpotensiooniga, mis võivad olla küllalt tõsised, et tekitada šokisarnast seisundit. Tuleb arvestada ventrikulaarsete arütmiate tekkeriskiga, millega võib kaasneda QTc aja pikenemine.

Ravi

Spetsiifilist antidooti ei ole. Ravi on toetav. Aktiivsõe kasutamise tõhusus ei ole tõestatud. Dialüüs ei ole üleannustamise ravis soovitatav, sest sellega on võimalik eemaldada vaid väga väheses koguses haloperidooli (vt lõik 5.2).

Komatoosse patsiendi puhul on vajalik hoida hingamisteed avatuna, kasutades selleks orofarüngaalset hingamistoru või endotrahheaalset toru. Hingamisdepressiooni korral võib olla vajalik kunstlik ventileerimine.

Soovitatav on jälgida EKG-d ja elutähtsaid näitajaid kuni EKG normaliseerumiseni. Tõsiseid arütmiid on soovitatav ravida asjakohaste arütmiaavastaste meetmetega.

Hüpotensiooni ja vereringehäirete korral tuleb intravenoosselt manustada vedelikke, plasmat või kontsentreeritud albumiini ning vasopressiivseid aineid nagu dopamiin või noradrenaliin. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest see võib koostoimes haloperidooliga põhjustada tugevat hüpotensiooni.

Tõsiste ekstrapüramidaalsete reaktsioonide korral on soovitatav parenteraalselt manustada parkinsonismivastaseid ravimeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholetikumid; antipsühhootilised ained; butürofenooni derivaadid, ATC-kood: N05AD01.

Toimemehhanism

Haloperidool on butürofenoonide rühma kuuluv antipsühhootikum. Haloperidool on tugev tsentraalse toimega D₂ dopamiinireseptorite antagonist ja soovitatavates annustes omab nõrka alfa-1 adrenergilist aktiivsust ning ei oma antihistaminergilist ega antikolinergilist aktiivsust.

Farmakodünaamilised toimed

Haloperidool pärsib luulusid ja hallutsinatsioone, mis on mesolimbilistel radadel dopaminergilise signalseerimise blokaadi vahetu tagajärg. Keskne dopamiini pärssiv toime mõjutab basaalganglione (nigrostriataalsetes juhtetees). Haloperidool põhjustab tõhusat psühhomotoorset sedatsiooni, mis selgitab kasulikku toimet mania ja teiste agitatsioonisündroomide korral.

Toime basaalganglionidesse on tõenäoliselt mootorikaga seotud ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete (düstoonia, akatiisia ja parkinsonism) tekkimise põhjuseks.

Haloperidooli antidopaminergiline toime hüpfüüsi eessagara laktotroofsetele rakkudele selgitab hüperprolaktineemiat, mis on tingitud dopamiini poolt vahendatud prolaktiini sekretsiooni pärssiva toonilise süsteemi inhibeerimisest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Haloperidooli keskmine biosaadavus pärast tableti või suukaudse lahuse manustamist on 60 kuni 70%. Haloperidooli maksimaalne plasmataase saabub üldjuhul 2 kuni 6 tundi pärast suukaudset manustamist. Plasmakontsentratsioonide puhul on täheldatud laialdasi isikutevahelisi erinevusi. Tasakaaluseisund saabub 1 nädala jooksul pärast ravi alustamist.

Jaotumine

Haloperidooli keskmine seonduvus plasmavalkudele on täiskasvanutel ligikaudu 88 kuni 92%. Plasmavalkudele seonduisel on suured isikutevahelised erinevused. Haloperidool jaotub kiiresti erinevatesse kudedesse ja elunditesse, nagu näitab suur jaotusruumala (keskmised väärtused pärast intravenoosset annustamist 8 kuni 21 l/kg). Haloperidool läbib hematoentsefaalbarjääri kergesti. See läbib ka platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima.

Biotransformatsioon

Haloperidooli metabolism toimub ülekaalukalt maksas. Haloperidooli peamiseks metaboolseteks radadeks inimesel on glükuroniseerimine, ketoonide redutseerimine, oksüdatiivne N-dealküülimine ja püridiinmetaboliitide moodustumine. Haloperidooli metaboliidid arvatavasti ei mõjuta oluliselt selle toimet, kuid reduktsiooni rada hõlmab ligikaudu 23% biotransformatsioonist ning võimalikku haloperidooli redutseeritud metaboliidi haloperidooliks tagasi konverteerimist ei saa täielikult välistada. Haloperidooli metabolismis osalevad tsütokroom P450 ensüümid CYP3A4 ja CYP2D6. CYP3A4 inhibeerimine või indutseerimine ning CYP2D6 inhibeerimine võivad mõjutada haloperidooli metabolismi. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist.

Eritumine

Haloperidooli terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist on keskmiselt 24 tundi (keskmine vahemik 15 kuni 37 tundi). Haloperidooli näiv kliirens pärast ekstravaskulaarset manustamist jääb vahemikku 0,9 kuni 1,5 l/h/kg, olles vähenenud CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. Skisofreeniaga patsientide populatsiooni farmakokineetika analüüsis oli üksikisikutevaheline erinevus (variatsioonikoefitsient, %) haloperidooli kliirensis hinnanguliselt 44%. Pärast haloperidooli intravenoosset manustamist eritus 21% annusest roojaga ja 33% uriiniga. Vähem kui 3% annusest eritus uriiniga muutumatul kujul.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Täiskasvanutel on haloperidooli annuse ja plasmakontsentratsiooni vaheline seos lineaarne.

Patsientide erirühmad

Eakad

Haloperidooli plasmakontsentratsioonid eakatel patsientidel olid kõrgemad võrreldes nooremate patsientidega, kellele manustati sama annus. Väikeste kliiniliste uuringute tulemused näitavad, et eakatel on haloperidooli kliirens aeglasem ja eliminatsiooni poolväärtusaeg pikem. Need tulemused jäid haloperidooli farmakokineetikas täheldatud interindividuaalsete erinevuste piiridesse. Eakatel patsientidel on soovitatav annust kohandada (vt lõik 4.2).

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Ligikaudu üks kolmandik haloperidooli annusest eritub uriiniga, enamasti metaboliitidena. Vähem kui 3% manustatud haloperidoolist eritub uriiniga muutumatu kujul. Haloperidooli metaboliitidel ei ole arvatavalt olulist mõju ravimi toimele, kuigi haloperidooli redutseeritud metaboliidi tagasikonversiooni haloperidooliks ei saa täielikult välistada. Kuigi neerufunktsiooni kahjustus eeldatavasti ei mõjuta haloperidooli eritumist kliiniliselt olulisel määral, on soovitatav ettevaatus neerukahjustusega, eeskätt raske neerukahjustusega patsientidel, tulenevalt haloperidooli ja selle redutseeritud metaboliidi pikast poolväärtusajast ja võimalikust akumulatsioonist organismis (vt lõik 4.2).

Tingituna haloperidooli suurest jaotusruumalast ja kõrgest seonduvusest plasmavalkudele saab haloperidooli dialüüsiga eemaldada vaid väga vähesel määral.

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Maksakahjustusel võib aga olla oluline mõju haloperidooli farmakokineetikale, kuna haloperidooli metabolism maksas on ulatuslik. Seetõttu on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav annuse kohandamine ja ettevaatus (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Lapsed

Piiratud andmed plasma kontsentratsioonide kohta on saadud laste uuringust, milles osales 78 erinevate häiretega (skisofreenia, psühhootiline häire, Tourette'i sündroom, autism) patsienti, kes said suukaudseid haloperidooli annuseid kuni maksimaalselt 30 mg ööpäevas. Nendes uuringutes osalesid peamiselt lapsed ja noorukid vanuses 2 kuni 17 aastat. Plasmakontsentratsioonid, mis mõõdeti erinevatel ajahetkedel ja pärast erineva kestusega ravi, olid kas määramatud või ulatusid maksimaalselt kuni väärtuseni 44,3 nanogramm/ml. Sarnaselt täiskasvanutega täheldati plasmakontsentratsioonides suuri isikutevahelisi erinevusi. Võrreldes täiskasvanutega olid laste poolväärtusajad pigem lühemad.

2 uuringus tikkide ja Tourette'i sündroomi tõttu haloperidoolravi saanud lastel esines positiivne ravivastus plasmakontsentratsioonide 1 kuni 4 nanogrammi/ml juures.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Terapeutilised kontsentratsioonid

Paljude kliiniliste uuringute avaldatud andmete alusel saabub ravivastus enamikul ägeda või kroonilise skisofreeniaga patsientidest plasmakontsentratsioonide 1 kuni 10 nanogrammi/ml juures. Osa patsientidest võib vajada suuremaid kontsentratsioone, mis tuleneb suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas.

Esmakordse skisofreenia episoodiga patsientidel võib ravivastus saabuda juba nii väikeste kontsentratsioonide juures kui 0,6 kuni 3,2 nanogrammi/ml. Hinnang põhineb D₂ retseptorite hõivatusel ning eeldusel et ravivastuse saavutamiseks ja ekstrapüramidaalsümptomite limiteerimiseks sobivaim D₂ retseptorite hõivatus tase on vahemikus 60 kuni 80%. Keskmiselt saavutatakse selle vahemiku kontsentratsioonid annustega 1 kuni 4 mg ööpäevas.

Tulenevalt suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas ja kontsentratsiooni/toime suhtes on soovitatav kohandada individuaalset haloperidooli annust lähtudes patsiendi ravivastusest, võttes arvesse, et andmete alusel kulub maksimaalsest ravivastusest poole saavutamiseks 5 ööpäeva. Individuaalsetel juhtudel võib kaaluda haloperidooli kontsentratsioonide määramist veres.

Kardiovaskulaarsed toimed

QTc aja pikenemise risk suureneb koos haloperidooli annusega ja haloperidooli plasmakontsentratsioonidega.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Ekstrapüramidaalsümptomid võivad esineda ravivahemikus, kuid nende esinemissagedus on tavaliselt suurem annuste juures, mis põhjustavad terapeutilisest suuremaid kontsentratsioone.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Närilistel vähendas haloperidooli manustamine viljakust, põhjustas piiratud teratogeensust ja samuti embrüotoksilisi toimeid.

Haloperidooli kartsinogeensuse uuringutes täheldati emastel hiirtel annusest sõltuvat hüpofüüsi adenoomide ja rinnanäärme kartsinoomide esinemissageduse tõusu. Nende kasvajate tekkepõhjuseks võib olla prolongeeritud dopamiin D₂ antagonism ja hüperprolaktineemia. Nende närilistel esinenud kasvajaleidude asjakohasus inimese riskide perspektiivis on teadmata.

Mitmetes avaldatud *in vitro* uuringutes on näidatud, et haloperidool blokeerib südame hERG kanaleid. Mitmetes *in vivo* uuringutes põhjustas haloperidooli intravenoosne manustamine mõnedes loomudelites märkimisväärset QTc aja pikenemist annustega ligikaudu 0,3 mg/kg, mille korral saavutatavad C_{max} plasmatasemed on vähemalt 7 kuni 14 korda suuremad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega 1 kuni 10 nanogrammi/ml, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest. Need intravenoossed annused, mis pikendasid QTc aega, ei põhjustanud arütmiaid. Mõnedes loomkatsetes põhjustasid suuremad haloperidooli intravenoossed annused (1 mg/kg ja rohkem) QTc aja pikenemist ja/või ventrikulaarseid arütmiaid C_{max} plasmatasemete juures, mis olid vähemalt 38 kuni 137 korda kõrgemad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HALDOL süstelahus on näidustatud täiskasvanud patsientidele:

- Psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud raskekujulise ägeda psühhomotoorse rahunõuetunde kiireks kontrolli alla saamiseks, kui suukaudne ravi ei ole sobiv.
- Ägeda deliiriumi ravi, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust.
- Kerge kuni mõõduka korea ravi Huntingtoni tõve korral, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav ning suukaudne ravi ei ole sobiv.
- Mono- või kombineeritud profülaktika patsientidel, kellel on mõõdukas kuni suur risk postoperatiivse iivelduse ja oksendamise tekkeks, kui teised ravimid ei ole efektiivsed või talutavad.
- Postoperatiivse iivelduse ja oksendamise kombineeritud ravi, kui teised ravimid ei ole efektiivsed või talutavad.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav on kasutada väikest algannust, mida kohandatakse vastavalt patsiendi ravivastusele, et välja selgitada minimaalne toimiv annus (vt lõik 5.2).

HALDOL süstelahuse soovitatavad annused on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Haloperidooli soovitatavad annused 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele

<p>Psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire maniakaalsete episoodidega seotud raskekujulise ägeda psühhomotoorse rahutusseisundi kiireks kontrolli alla saamiseks, kui suukaudne ravi ei ole sobiv</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulaarselt.• Võib korrata ühetunniste vahedega, kuni saavutatakse piisav kontroll sümptomite üle.• Enamiku patsientide puhul on piisavaks annuseks kuni 15 mg ööpäevas. Maksimaalne annus on 20 mg ööpäevas.• Ravi alguses tuleb hinnata pideva HALDOL-ravi jätkamist (vt lõik 4.4). Ravi HALDOL süstelahusega tuleb lõpetada niipea kui see on kliiniliselt näidustatud ning kui edasine ravi on vajalik, tuleb alustada suukaudse haloperidooli manustamist 1:1 konverteeritud annusega, kohandades seejärel annust vastavalt patsiendi kliinilisele ravivastusele.
<p>Ägeda deliiriumi ravi, kui mittefarmakoloogiline ravi ei anna tulemust</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 kuni 10 mg intramuskulaarselt.• Ravi tuleb alustada väikseimast võimalikust annusest ning rahutusseisundi püsimisel tuleb kohandada annust 2- kuni 4-tunniste intervallide järel järk-järgult kuni maksimaalse annuseni 10 mg ööpäevas.
<p>Kerge kuni mõõduka korea ravi Huntingtoni tõve korral, kui ravi teiste ravimitega ei anna tulemust või ei ole talutav ning suukaudne ravi ei ole sobiv</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 kuni 5 mg intramuskulaarselt.• Võib korrata iga tunni järel, kuni on saavutatud piisav kontroll sümptomite üle või kuni maksimaalse annuseni 10 mg ööpäevas.
<p>Mono- või kombineeritud profülaktika patsientidel, kellel on mõõdukas kuni suur risk postoperatiivse iivelduse ja oksendamise tekkeks, kui teised ravimid ei ole efektiivsed või talutavad</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 kuni 2 mg intramuskulaarselt kas indutseerimisel või 30 minutit enne anesteesia lõppu.
<p>Postoperatiivse iivelduse ja oksendamise kombineeritud ravi, kui teised ravimid ei ole efektiivsed või talutavad</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 kuni 2 mg intramuskulaarselt.

Ravi lõpetamine

Soovitav on haloperidooli annuse järk-järguline vähendamine (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel on haloperidooli soovitatav algannus pool väikseimaist täiskasvanute annusest.

Edasised annused tuleb manustada ja kohandada lähtuvalt patsiendi ravivastusest. Eakatel patsientidel on soovitatav suurendada annust ettevaatlikult ja järk-järgult.

Maksimaalne annus on 5 mg ööpäevas.

Suuremate annuste kui 5 mg ööpäevas kasutamist võib kaaluda ainult patsientidel, kes on suuremaid annuseid hästi talunud ning pärast patsiendi individuaalse kasu/riski profiili hindamist.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Annust ei ole soovitatav kohandada, kuid neerukahjustusega patsientide ravimisel on soovitatav ettevaatus. Raske neerukahjustusega patsiendid võivad siiski vajada väiksemat algannust koos järgnevate annuste manustamise ja kohandamisega vastavalt patsiendi ravivastusele (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Kuna haloperidooli metabolism toimub peamiselt maksas, on soovitatav kasutada poole väiksemat algannust. Edasised annused tuleb manustada ja kohandada lähtuvalt patsiendi ravivastusest (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed

HALDOL süstelahuse ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

HALDOL süstelahust on soovitatav kasutada üksnes intramuskulaarseks manustamiseks (vt lõik 4.4). HALDOL süstelahuse käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Koomaseisund.
- Kesknärvisüsteemi (KNS) pidurdus.
- Parkinsoni tõbi.
- Lewy kehakestega dementsus.
- Progresseeruv supranukleaarne paralüüs.
- Teadaolev QTc aja pikenemine või pärilik pika QT sündroom.
- Hiljutine äge müokardiinfarkt.
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- Anamneesis ventrikulaarne arütmia või *torsades de pointes*.
- Korrigeerimata hüpokaleemia.
- Samaaegne ravi QT aega pikendavate ravimpreparaatidega (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suurenenud suremus eakate dementsete patsientide seas

Harvadel juhtudel on teatatud äkksurmast psühhiaatrilistel patsientidel, kes said ravi antipsühhootikumidega, kaasa arvatud haloperidooliga (vt lõik 4.8).

Eakatel patsientidel, kes saavad dementsusega seotud psühhooosi raviks antipsühhootikume, on suurenenud surma risk. Peamiselt atüüpilisi antipsühhootikume kasutavatel patsientidel tehtud seitsmeteistkümnepäevase platseebokontrolliga uuringu (modaalse kestusega 10 nädalat) analüüsimisel tuvastati neil patsientidel surma risk, mis ületas 1,6 kuni 1,7 korda surma riski platseeboravi saanud patsientidel. Tüüpilise 10 nädalat kestnud kontrollitud uuringu kestel oli antipsühhootikumravi saanud patsientide surma riski määr ligikaudu 4,5%, võrreldes ligikaudu 2,6% platseeborühmas. Ehkki surmapõhjused olid mitmekesised, oli enamus surmasid ilmselt kas kardiovaskulaarse (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosse (nt pneumoonia) etioloogiaga. Jälgimisuuringud on näidanud, et eakate patsientide ravi haloperidooliga seostub ka suurenenud suremusega. See seos võib haloperidooli puhul olla tugevam kui atüüpiliste antipsühhootikumide puhul, on enim väljendunud

esimesel 30 ravi alustamisele järgneval päeval ning püsib vähemalt 6 kuud. Veel ei ole välja selgitatud, kuivõrd on see seos tingitud ravimpreparaadist või vastupidi, hoopis patsiendi omadustest.

HALDOL süstelahus ei ole näidustatud dementsusega seotud käitumishäirete raviks.

Kardiovaskulaarsed toimed

Haloperidooli kasutamisel on lisaks äkksurmale teatatud QTc aja pikenedesest ja/või ventrikulaarsetest arütmiatest (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Risk nende sündmuste esinemiseks suureneb ilmselt koos annuse suurenemisega, suurte plasmakontsentratsioonidega, eelsoodumusega patsientidel või ravimi parenteraalsel kasutamisel, eeskätt intravenoosel manustamisel.

HALDOL süstelahust on soovitatav kasutada üksnes intramuskulaarseks manustamiseks.

Kuid kui ravimit manustatakse intravenooselt, tuleb patsienti jälgida QTc aja pikenedesest ja ventrikulaarsete arütmiate suhtes pideva EKG monitori all.

Ettevaatus on soovitatav patsientidel, kellel esineb bradükardia, südamehaigus, QTc aja pikenedesest perekondlikus anamneesis või rohke alkoholitarbimine anamneesis. Ettevaatus on samuti nõutav potentsiaalselt kõrgete plasmakontsentratsioonidega patsientidel (vt lõik 4.4 „CYP2D6 aeglasel metaboliseerijad“).

Enne intramuskulaarset manustamist on soovitatav teha algne EKG uuring. Ravi ajal tuleb kõigil patsientidel hinnata EKG uuringu vajalikkust QTc aja pikenedesest ja ventrikulaarsete arütmiate tuvastamiseks, kuid korduvate intramuskulaarsete annuste manustamisel on soovitatav pidev EKG monitooring. Pärast HALDOL süstelahuse manustamist patsiendile postoperatiivse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks või raviks on soovitatav jätkata EKG monitooringut kuni 6 tundi.

QTc aja pikenedesest ravi ajal on soovitatav annust vähendada, kuid kui QTc aeg ületab 500 ms piiri, tuleb haloperidooli kasutamine lõpetada.

Elektrolüütide tasakaalu häired nagu hüpokaleemia ja hüpomagneseemia suurendavad ventrikulaarsete arütmiate tekkeriski ning need peavad olema korrigeeritud enne haloperidooliga ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav elektrolüütide tasemete ravieelne ja perioodiline kontrollimine.

Teatatud on ka tahhükardiast ja hüpotensioonist (kaasa arvatud ortostaatiline hüpotensioon) (vt lõik 4.8). Haloperidooli manustamisel väljendunud hüpotensiooni või ortostaatilise hüpotensiooniga patsientidele on soovitatav ettevaatus.

Tserebrovaskulaarsed sündmused

Dementsusega populatsiooni randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes suurenes tserebrovaskulaarse sündmuse risk mõnede atüüpiliste antipsühhootikumide kasutamisel ligikaudu 3-kordselt. Jälgimisuuringutes võrreldi insuldi esinemissagedust mis tahes antipsühhootikumravi saanud eakatel ja selliseid ravimeid mitte kasutanud eakatel ning leiti, et antipsühhootikumravi saanud patsientidel oli insultide esinemissagedus suurenenud. See suurenemine võib olla olulisem kõigi butürofenoonide, sh haloperidooli puhul. Suurenenud riski mehhanism on teadmata. Ei saa välistada suurenenud riski ka teistes patsiendirühmades. Insuldi riskiteguritega patsientidel tuleb HALDOL'i kasutada ettevaatusega.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Haloperidooli on seostatud maliigse neuroleptilise sündroomiga, harvaesineva idiosünkraatilise reaktsiooniga, mille tunnusteks on hüpertermia, generaliseerunud lihasjäikus, autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsus, teadvustaseme muutused ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus seerumis. Sündroomi varajaseks tunnuseks on tihti hüpertermia. Antipsühhootikumravi tuleb koheselt ära jätta ning alustada asjakohast toetavat ravi hoolika jälgimise all.

Tardiivdüskineesia

Mõnedel patsientidel võib pikaajalisel ravil või pärast ravimpreparaadi kasutamise lõpetamist ilmned a tardiivdüskineesia. Sündroomile on üldiselt iseloomulikud keele, näo, suu või lõua rütmilised tahtmatud liigutused. Mõnedel patsientidel võivad ilmingud olla püsivad. Sündroom võib olla varjatud ravi taasalustamisel, annuse suurendamisel või üleminekul teistsugusele antipsühhootikumile. Tardiivdüskineesia nähtude ja sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda kõigi antipsühhootikumide, sh HALDOL'i kasutamise lõpetamist.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Võimalik on ekstrapüramidaalsümptomite teke (nt treemor, rigiidsus, hüpersalivatsioon, bradükineesia, akatiisia, äge düstoonia). Haloperidooli kasutamist on seostatud akatiisia tekkega, millele on iseloomulikud subjektiivselt ebameeldiv või häiriv rahutus ja vajadus liigutada, millega sageli kaasneb võimetus paigal istuda või seista. See esineb kõige tõenäolisemalt mõnel esimesel ravinädalal. Patsientidele, kellel need sümptomid tekivad, võib annuse suurendamine olla kahjulik.

Äge düstoonia võib esineda HALDOL-ravi esimese mõne päeva jooksul, kuid on teatatud ka hilisemast algusest või avaldumisest pärast annuse suurendamist. Düstoonia sümptomiteks võivad olla (loetelu ei ole täielik) kõõrkael, näomoonutused, trism, keele protrusioon ja ebatavalised silmaliigutused, kaasa arvatud okulogüüriline kriis. Meestel ja noorematel vanuserühmadel on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks. Äge düstoonia võib nõuda ravimi ärajätmist.

Ekstrapüramidaalsümptomite ravimiseks võib vastavalt vajadusele määrata antikolinergilist tüüpi parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, kuid nende rutiinne määramine ettevaatusabinõuna ei ole soovitatav. Kui samaaegne ravi parkinsonismivastase ravimpreparaadiga on vajalik, on võimalik, et seda ravi tuleb jätkata ka pärast HALDOL'i ärajätmist, kui selle eritumine on kiirem kui haloperidoolil, et ära hoida ekstrapüramidaalsümptomite avaldumist või süvenemist. Kui samaaegselt HALDOL'iga manustatakse antikolinergilisi ravimpreparaate, kaasa arvatud parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, tuleb arvestada võimaliku silma siserõhu tõusuga.

Krambid/konvulsioonid

On teatatud, et haloperidool võib vallandada krampihoogusid. Epilepsiaga ja krambivalmidust suurendavate seisunditega (nt alkoholi ärajätunähtudega või ajukahjustusega) patsientide puhul on soovitatav ettevaatus.

Maksa ja sapiteede probleemid

Haloperidool metaboliseerub maksas. Seepärast on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav kasutada poole väiksemat algannust ja rakendada ettevaatust (vt lõigud 4.2 ja 5.2). Üksikjuhtudel on teatatud maksafunktsiooni kõrvalekalletest või hepatiidist, kõige sagedamini kolestaatilisest hepatiidist (vt lõik 4.8).

Endokriinsüsteemi probleemid

Türoksiin võib võimendada haloperidooli toksilisust. Hüpertüreosiga patsientidel tohib antipsühhootikumravi kasutada üksnes ettevaatusega ning alati vaid koos eutüreoidsele seisundile suunatud kaasneva raviga.

Antipsühhootikumide hormonaalsed toimed hõlmavad ka hüperprolaktineemiat, mis võib põhjustada galaktorröad, günekomastiat ja oligo- või amenorröad (vt lõik 4.8). Koekultuuri uuringud on näidanud, et prolaktiin võib stimuleerida inimese rinnanäärmekehavajate rakkude kasvamist. Ehkki selge seos antipsühhootikumide manustamise ja inimese rinnanäärmekehavajate vahel ei ole kliinilistes ja epidemioloogilistes uuringutes tõestatud, on vastava meditsiinilise anamneesiga patsientide puhul

soovitav ettevaatus. HALDOL'i peab kasutama ettevaatusega olemasoleva hüperprolaktineemiaga patsientidel ning võimaliku prolaktiinsõltuva kasvajaga patsientidel (vt lõik 5.3).

Haloperidooli kasutamisel on teatatud hüpoglükeemiast ja antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomist (vt lõik 4.8).

Venoosne trombemboolia

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumravi saavatel patsientidel esineb tihti omandatud VTE riskitegureid, tuleb enne HALDOL-ravi ja ravi ajal välja selgitada kõik võimalikud VTE riskitegurid ning rakendada ettevaatusabinõusid.

Ravivastus ja ravi lõpetamine

Skisofreenia korral võib antipsühhootikumide ravivastus ilmned hilinemisega.

Antipsühhootikumravi ärajätmisel ei pruugi olemasoleva haigusega seotud sümptomid taasavalduda mitmete nädalate kuni kuude jooksul.

Väga harva on teatatud ägedatest ärajätusümptomitest (sh iiveldus, oksendamine ja unetus) pärast suureannuselise antipsühhootikumravi järsku katkestamist. Ettevaatusabinõuna on soovitatav ravimi ärajätmine annuste järk-järgulise vähendamise teel.

Depressiooniga patsiendid

HALDOL'i ei ole soovitatav kasutada ainsa ravimina patsientidel, kelle põhihaiguseks on depressioon. Seda võib kombineerida antidepressantraviga juhtudel kui samaaegselt esinevad depressioon ja psühhos (vt lõik 4.5).

Üleminek maniakaalsest episoodist depressiooni

Bipolaarse häirega patsientide maniakaalsete episoodide ravimisel esineb risk mania asendumiseks depressiooniga. On tähtis jälgida patsiente depressiooni episoodi ülemineku suhtes koos kaasnevate riskidega nagu suitsiidne käitumine, et sellise ülemineku esinemisel sekkuda.

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

HALDOL'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes on teadaolevalt tsütokroom P450 (CYP) 2D6 aeglased metaboliseerijad ning kellele manustatakse samaaegselt CYP3A4 inhibiitorit.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarsed toimed

HALDOL on vastunäidustatud kombinatsioonis ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt pikendavad QTc aega (vt lõik 4.3). Sellised ravimid on näiteks:

- IA klassi antiarütmikumid (nt disopüramiid, kinidiin).
- III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, dofetiliid, dronedaroon, ibutiliid, sotalool).
- Teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, estsitalopraam).
- Teatud antibiootikumid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, telitromütsiin).
- Teised antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, sertindool, pimosiid, tsiprasidoon)
- Teatud seenevastased ained (nt pentamidiin).

- Teatud malaariavastased ained (nt halofantriin).
- Teatud seedetrakti ravimpreparaadid (nt dolasetroon).
- Teatud ravimid, mida kasutatakse vähiravis (nt toremifeen, vandetaniib).
- Teatud muud ravimpreparaadid (nt bepridiil, metadoon).

Loetelu ei ole täielik.

Ettevaatus on soovitatav HALDOL'i kasutamisel koos ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt põhjustavad elektrolüütide tasakaalu häireid (vt lõik 4.4).

Ravimid, mis võivad suurendada haloperidooli kontsentratsioone plasmats

Haloperidooli metabolism toimub mitmete radade kaudu (vt lõik 5.2). Peamised rajad on glükuroniseerimine ja ketoonide redutseerimine. Metaboolismis osalevad ka tsütokroom P450 ensüümid, eeskätt CYP3A4 ja vähemal määral CYP2D6. Nende metaboolismiradade pärssimine teiste ravimpreparaatide poolt või CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võivad põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. CYP3A4 inhibeerimise ja CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemise mõjud võivad olla aditiivsed (vt lõik 5.2). Piiratud ning mõnikord vasturääkiva info alusel võib haloperidooli plasmakontsentratsioonide potentsiaalset suurenemine CYP3A4 ja/või CYP2D6 inhibiitorite samaaegsel manustamisel ulatuda vahemikku 20 kuni 40%, kuid mõnel juhul on teatatud ka suurenemistest kuni 100% ulatuses. Näiteid ravimpreparaatidest, mis võivad suurendada haloperidooli plasmakontsentratsioone (kliinilise kogemuse või ravimite koostoimemehhanismi järgi):

- CYP3A4 inhibiitorid - alprasolaam, fluvoksamiin, indinaviir, itrakonool, ketokonool, nefasodoon, posakonasool, sakvinaaviir, verapamiil, vorikonool.
- CYP2D6 inhibiitorid - bupropioon, kloorpromasiin, duloksetiin, paroksetiin, prometasiin, sertraliin, venlafaksiin.
- CYP3A4 ja CYP2D6 kombineeritud inhibiitorid: fluoksetiin, ritonaviir.
- Teadmata toimemehhanism - buspiroon.

Loetelu ei ole täielik.

Haloperidooli plasmakontsentratsioonide suurenemine võib põhjustada kõrvaltoimete riski suurenemist, kaasa arvatud QTc aja pikenemine (vt lõik 4.4). QTc aja pikenemist on täheldatud, kui haloperidooli manustati kombinatsioonis metaboolsete inhibiitorite ketokonooli (400 mg ööpäevas) ja paroksetiiniga (20 mg ööpäevas).

Haloperidooli võtvaid patsiente, kes võtavad samaaegselt selliseid ravimpreparaate, on soovitatav jälgida haloperidooli suurenenud või pikenenud farmakoloogilisele toimele viitavate nähtude ja sümptomite suhtes ning vajadusel vähendada HALDOL'i annuseid.

Ravimpreparaadid, mis võivad vähendada haloperidooli plasmakontsentratsioone

Haloperidooli manustamisel koos tugevate CYP3A4 ensüümi indutseerijatega võib järk-järgult väheneda haloperidooli plasmakontsentratsioon kuni efektiivsuse vähenemiseni. Näiteid:

- Karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, rifampitsiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*).

Loetelu ei ole täielik.

Ensüümide indutseerimist võib täheldada mõnepäevase ravi järel. Maksimaalne ensüümide indutseerimine esineb üldiselt ligikaudu 2 nädala pärast ja võib püsida sama pika aja jooksul pärast selle ravimpreparaadiga ravi katkestamist. Kombineeritud ravi ajal CYP3A4 indutseerijatega on soovitatav patsiente jälgida ning vajadusel suurendada HALDOL'i annuseid. Pärast CYP3A4 indutseerija ärajätmist võib haloperidooli kontsentratsioon järk-järgult suurendada ning seepärast võib olla vajalik vähendada HALDOL'i annuseid.

Naatriumvalproaat teadaolevalt inhibeerib glükuroniseerimist, kuid see ei mõjuta haloperidooli plasmakontsentratsioone.

Haloperidooli mõju teistele ravimpreparaatidele

Haloperidool võib võimendada alkoholi või KNS depressantide, sh uinutite, rahustite või tugevate valuvaigistite poolt esilekutsutud KNS pidurdust. Samuti on teatatud võimendatud toimetest KNSile ravimi kombineerimisel metüüldopaga.

Haloperidool võib antagoniseerida adrenaliini ja teiste sümpatomimeetiliste ravimpreparaatide (nt stimulantide nagu amfetamiin) toimet ning vähendada adrenoblokaatorite (nt guanetidiin) vererõhku langetavat toimet.

Haloperidool võib antagoniseerida levodopa ja teiste dopamiini agonistide toimet.

Haloperidool on CYP2D6 inhibiitor. Haloperidool pärsib tritsükliliste antidepressantide (nt imipramiin, desipramiin) metabolismi, suurendades seeläbi nende ravimpreparaatide plasmakontsentratsioone.

Muud koostoime vormid

Harvadel juhtudel on teatatud järgmistest sümptomitest pärast liitiumi ja haloperidooli samaaegset kasutamist: entsefalopaatia, ekstrapüramidaalsümptomid, tardiivdüskineesia, maligne neuroleptiline sündroom, äge ajusündroom ja kooma. Enamus neist sümptomitest olid pöörduvad. Selge kliiniline seos on jäänud ebaselgeks.

Siiski on soovitatav, et samaaegselt liitiumi ja HALDOL'iga ravi saavatel patsientidel tuleb selliste sümptomite tekkimisel ravi otsekohe lõpetada.

On teatatud antagonistlikust toimest antikoagulant fenindioonile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 400 raseda andmed) näitab, et haloperidool ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinul. Kuid üksikjuhtudel on teatatud sünnidefektidest pärast loote ekspositsiooni haloperidoolile, enamasti kombinatsioonis teiste ravimitega. Loomkatsed näitavad kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on eelistatud vältida HALDOL'i kasutamist raseduse ajal.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh haloperidooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete tekkeks, kaasa arvatud ekstrapüramidaalsümptomid ja/või ärajätusümptomid, mis sünnitusjärgselt võivad varieeruda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On teatatud agiteeritusest, hüpertoonusest, hüpotoonusest, treemorist, somnolentsusest, respiratoorsest distressist ja toitmisraskustest. Seega on soovitatav vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Haloperidool eritub inimese rinnapiima. Haloperidooliga ravitud emade rinnaga toidetud vastsündinutel on plasmast ja uriinist leitud väikestes kogustes haloperidooli. Haloperidooli mõju kohta rinnaga toidetud lastele ei ole piisavalt teavet. Tuleb langetada otsus, kas katkestada rinnaga toitmine või katkestada HALDOL-ravi, võttes arvesse imetamise kasulikkust lapsele ja ravist saadavat kasu emale.

Fertiilsus

Haloperidool tõstab prolaktiini taset. Hüperprolaktineemia võib pärssida hüpotaalamuse GnRH, mille tulemusena väheneb hüpofüsaalse gonadotropiini sekretsioon. See võib pärssida reproduktiivset funktsiooni, kahjustades sugunäärmete steroidogeneesi nii nais- kui ka meessoost patsientidel (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

HALDOL mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ilmneda võib mõningane sedatsioon või tähelepanuvõime vähenemine (eriti suurte annuste kasutamisel ja ravi alguses), mida alkohol võib veelgi võimendada. Patsiente on soovitatav teavitada, et nad ei juhiks sõidukeid ega käsitseks masinaid ravi ajal, kuni nende tundlikkus ravimile on selgunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Haloperidooli ohutust hinnati 284 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 3 platseebokontrolliga kliinilises uuringus ja 1295 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 16 topeltblindas aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud kliinilises uuringus.

Nende kliiniliste uuringute koondandmete alusel olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ekstrapüramidaalhäire (34%), unetus (19%), agiteeritus (15%), hüperkineesia (13%), peavalu (12%), psühhootiline häire (9%), depressioon (8%), kehakaalu tõus (8%), treemor (8%), hüpertoonus (7%), ortostaatiline hüpotensioon (7%), düstoonia (6%) ja somnolentsus (5%).

Lisaks hinnati haloperidooldekanoaadi ohutust 410 patsiendil, kes osalesid 3 võrdlusravimiga uuringus (1 uuringus võrreldi haloperidooldekanoaati ja flufenasiini ning 2 uuringus võrreldi dekanoaatvormi suukaudse haloperidooliga), 9 avatud uuringus ja 1 annusele reageerimise uuringus.

Tabelis 2 on loetletud kõrvaltoimed järgnevalt:

- Teatati haloperidooli kliinilistes uuringutes.
- Teatati haloperidooldekanoaadi kliinilistes uuringutes ja on seotud toimeainega.
- Haloperidooli ja haloperidooldekanoaadi turuletulekujärgse kogemuse jooksul laekunud teated.

Kõrvaltoimete esinemissagedused põhinevad (või on välja arvestatud) haloperidooli kliinilistel uuringutel või epidemioloogilistel uuringutel ning on liigitatud järgmise konventsiooni alusel:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\ 000$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ning tõsiduse vähenemise järjekorras igas esinemissageduse kategoorias.

Tabel 2. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired			Leukopeenia		Pantsütopeenia Agranulotsütoos Trombotsütopeenia Neutropeenia
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus		Anafülaktiline reaktsioon
Endokriinsüsteemi häired				Hüperprolaktineemia	Antidiureetilise hormooni liig-nõrjustuse sündroom
Ainevahetus- ja toitumishäired					Hüpoplükeemia
Psühhiaatrilised häired	Agiteeritus Unetus	Psühhootiline häire Depressioon	Segasus- seisund Libiido kadu Libiido langus Rahutus		
Närvisüsteemi häired	Ekstrapüramidaalhäire Hüperkineesia Peavalu	Tardiiv- düskineesia Akatiisia Bradükineesia Düskineesia Düstoonia Hüpokineesia Hüpertoonus Pearinglus Somnolentsus Treemor	Krambid Parkinsonism Sedatsioon Tahtmatud lihaskontraktsioonid	Maliigne neuroleptiline sündroom Motoorse funktsiooni häire Nüstagm	Akineesia Hammasratasjäikus Maskitaoline nägu
Silma kahjustused		Okulogüüriline kriis Nägemishäire	Hägune nägemine		
Südame häired			Tahhükardia		Ventrikulaarne fibrillatsioon <i>Torsade de pointes</i> Ventrikulaarne tahhükardia Ekstrasüstolid
Vaskulaarsed häired		Hüpotensioon Ortostaatiline hüpotensioon			
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Düspnoe	Bronhospasm	Kõrirturse Kõrispasm
Seedetrakti häired		Oksendamine Iiveldus Kõhukinnisus Suukuivus Liigne süljeeritus			

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired		Kõrvalekalded maksa-funktsiooni analüüsid	Hepatiit Ikterus		Äge maksa-puudulikkus Kolestaas
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lööve	Valgusüli-tundlikkus-reaktsioon Urtikaaria Kihelus Hüperhidroos		Angioödeem Eksfoliatiivne dermatiit Leukotsüto-klastiline vaskuliit
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused			Kõrkael Lihaskõhjus Lihasspasmid Lihaskoe jäikus	Trism Lihastõmbused	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired		Uriinipeetus			
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid					Ravimi ärajätu-sündroom vastsündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Ereksiooni-häire	Amenorröa Galaktorröa Düsmenorröa Rindade valu Rindade ebamugavus-tunne	Menorraagia Menstruaal-funktsiooni häire Seksuaal-funktsiooni häire	Priapism Günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Hüpertermia Tursed Kõnnaku-häired		Äkksurm Näoturse Hüpotermia
Uuringud		Kehakaalu tõus Kehakaalu langus		QT aja pikenemine elektrokardiogramm	

Haloperidooli kasutamisel on teatatud QT aja pikenemisest elektrokardiogramm, ventrikulaarsetest arütmiatest (ventrikulaarne fibrillatsioon, ventrikulaarne tahhükardia), *torsade de pointes*'ist ja äkksurmast.

Antipsühhootikumide ravimiklassile iseloomulikud kõrvaltoimed

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud südameseiskusest.

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia juhtudest, kaasa arvatud kopsuemboolia juhud ja süvaveeni tromboosi juhud. Esinemissagedus on teadmata.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Nähud ja sümptomid

Haloperidooli üleannustamise ilminguteks on teadaolevate farmakoloogiliste toimete ja kõrvaltoimete võimendumine. Tähtsaimateks sümptomiteks on rasked ekstrapüramidaalsed reaktsioonid, hüpotensioon ja sedatsioon. Ekstrapüramidaalne reaktsioon avaldub lihasjäikuse ja üldise või lokaalse treemorina. Võib tekkida pigem hüpertensioon kui hüpotensioon.

Äärmuslikel juhtudel võivad patsiendil tekkida komatoosne seisund koos hingamisdepressiooni ja hüpotensiooniga, mis võivad olla küllalt tõsised, et tekitada šokisarnast seisundit. Tuleb arvestada ventrikulaarsete arütmiate tekkeriskiga, millega võib kaasneda QTc aja pikenemine.

Ravi

Spetsiifilist antidooti ei ole. Ravi on toetav. Dialüüs ei ole üleannustamise ravis soovitatav, sest sellega on võimalik eemaldada vaid väga väheses koguses haloperidooli (vt lõik 5.2).

Komatoosse patsiendi puhul on vajalik hoida hingamisteed avatuna, kasutades selleks orofarüngaalset hingamistoru või endotraheaalset toru. Hingamisdepressiooni korral võib olla vajalik kunstlik ventileerimine.

Soovitatav on jälgida EKG-d ja elutähtsaid näitajaid kuni EKG normaliseerumiseni. Tõsiseid arütmiaid on soovitatav ravida asjakohaste arütmiaavastaste meetmetega.

Hüpotensiooni ja vereringehäirete korral tuleb intravenoosselt manustada vedelikke, plasmat või kontsentreeritud albumiini ning vasopressiivseid aineid nagu dopamiin või noradrenaliin. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest see võib koostoimes haloperidooliga põhjustada tugevat hüpotensiooni.

Tõsiste ekstrapüramidaalsete reaktsioonide korral on soovitatav parenteraalselt manustada parkinsonismivastaseid ravimeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid; antipsühhootilised ained; butürofenooni derivaadid, ATC-kood: N05AD01.

Toimemehhanism

Haloperidool on butürofenoonide rühma kuuluv antipsühhootikum. Haloperidool on tugev tsentraalse toimega D₂ dopamiinireseptorite antagonist ja soovitatavates annustes omab nõrka alfa-1 adrenergilist aktiivsust ning ei oma antihistaminergilist ega antikolinergilist aktiivsust.

Farmakodünaamilised toimed

Haloperidool pärsib luulusid ja hallutsinatsioone, mis on mesolimbilistel radadel dopaminergilise signaliseerimise blokaadi vahetu tagajärg. Keskne dopamiini pärssiv toime mõjutab basaalganglione (nigrostriataalsetes juhtetees). Haloperidool põhjustab tõhusat psühhomotoorset sedatsiooni, mis selgitab kasulikku toimet mania ja teiste agitatsioonisündroomide korral.

Toime basaalganglionidesse on tõenäoliselt mootorikaga seotud ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete (düstoonia, akatiisia ja parkinsonism) tekkimise põhjuseks.

Haloperidooli antidopaminergiline toime hüpfüüsi eessagara laktotroofsetele rakkudele selgitab hüperprolaktineemiat, mis on tingitud dopamiini poolt vahendatud prolaktiini sekretsiooni pärssiva toonilise süsteemi inhibeerimisest. Lisaks selgitab iivelduse ja oksendamise vastast mõju antidopaminergiline toime kemoretseptorite *trigger*-tsoonides *area postrema*'s.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Intramuskulaarselt manustatud haloperidool imendub täielikult. Haloperidooli maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 20 kuni 40 minutiga.

Jaotumine

Haloperidooli keskmine seonduvus plasmavalkudele on täiskasvanutel ligikaudu 88 kuni 92%. Plasmavalkudele seonduisel on suured isikutevahelised erinevused. Haloperidool jaotub kiiresti erinevatesse kudedesse ja elunditesse, nagu näitab suur jaotusruumala (keskmised väärtused pärast intravenoosset annustamist 8 kuni 21 l/kg). Haloperidool läbib hematoentsefaalbarjääri kergesti. See läbib ka platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima.

Biotransformatsioon

Haloperidooli metabolism toimub ülekaalukalt maksas. Haloperidooli peamiseks metaboolseteks radadeks inimesel on glükuroniseerimine, ketoonide redutseerimine, oksüdatiivne N-dealküülimine ja püridiinmetaboliitide moodustumine. Haloperidooli metaboliidid arvatavasti ei mõjuta oluliselt selle toimet, kuid reduktsiooni rada hõlmab ligikaudu 23% biotransformatsioonist ning võimalikku haloperidooli redutseeritud metaboliidi haloperidooliks tagasi konverteerimist ei saa täielikult välistada. Haloperidooli metabolismis osalevad tsütokroom P450 ensüümid CYP3A4 ja CYP2D6. CYP3A4 inhibeerimine või indutseerimine ning CYP2D6 inhibeerimine võivad mõjutada haloperidooli metabolismi. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist.

Eritumine

Haloperidooli terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast intramuskulaarset manustamist on keskmiselt 21 tundi (vahemikus 13 kuni 36 tundi). Haloperidooli näiv kliirens pärast ekstravaskulaarset manustamist jääb vahemikku 0,9 kuni 1,5 l/h/kg, olles vähenenud CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. Skisofreeniaga patsientide populatsiooni farmakokineetika analüüsis oli üksikisikutevaheline erinevus (variatsioonikoefitsient, %) haloperidooli kliirensis hinnanguliselt 44%. Pärast haloperidooli intravenoosset manustamist eritus 21% annusest roojaga ja 33% uriiniga. Vähem kui 3% annusest eritus uriiniga muutumatul kujul.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Täiskasvanutel on haloperidooli annuse ja plasmakontsentratsiooni vaheline seos lineaarne.

Patsientide erirühmad

Eakad

Haloperidooli plasmakontsentratsioonid eakatel patsientidel olid kõrgemad võrreldes nooremate patsientidega, kellele manustati sama annus. Väikeste kliiniliste uuringute tulemused näitavad, et eakatel on haloperidooli kliirens aeglasem ja eliminatsiooni poolväärtusaeg pikem. Need tulemused jäid haloperidooli farmakokineetikas täheldatud interindividuaalsete erinevuste piiridesse. Eakatel patsientidel on soovitatav annust kohandada (vt lõik 4.2).

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Ligikaudu üks kolmandik haloperidooli annusest eritub uriiniga, enamasti metaboliitidena. Vähem kui 3% manustatud haloperidoolist eritub uriiniga muutumatul kujul. Haloperidooli metaboliitidel ei ole arvatavalt olulist mõju ravimi toimele, kuigi haloperidooli redutseeritud metaboliidi tagasikonversiooni haloperidooliks ei saa täielikult välistada. Kuigi neerufunktsiooni kahjustus eeldatavasti ei mõjuta haloperidooli eritumist kliiniliselt olulisel määral, on soovitatav ettevaatus neerukahjustusega, eeskätt raske neerukahjustusega patsientidel, tulenevalt haloperidooli ja selle redutseeritud metaboliidi pikast poolväärtusajast ja võimalikust akumulatsioonist organismis (vt lõik 4.2).

Tingituna haloperidooli suurest jaotusruumalast ja kõrgest seonduvusest plasmavalkudele saab haloperidooli dialüüsiga eemaldada vaid väga vähesel määral.

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Maksakahjustusel võib aga olla oluline mõju haloperidooli farmakokineetikale, kuna haloperidooli metabolism maksas on ulatuslik. Seetõttu on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav kasutada poole väiksemat algannust ja rakendada ettevaatust (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Terapeutilised kontsentratsioonid

Paljude kliiniliste uuringute avaldatud andmete alusel saabub ravivastus enamikul ägeda või kroonilise skisofreeniaga patsientidest plasmakontsentratsioonide 1 kuni 10 nanogrammi/ml juures. Osa patsientidest võib vajada suuremaid kontsentratsioone, mis tuleneb suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas.

Esmakordse skisofreenia episoodiga patsientidel võib ravivastus saabuda juba nii väikeste kontsentratsioonide juures kui 0,6 kuni 3,2 nanogrammi/ml. Hinnang põhineb D₂ retseptorite hõivatuse mõõtmisel ning eeldusel et ravivastuse saavutamiseks ja ekstrapüramidaalsümptomite limiteerimiseks sobivaim D₂ retseptorite hõivatuse tase on vahemikus 60 kuni 80%. Keskmiselt saavutatakse selle vahemiku kontsentratsioonid annustega 1 kuni 4 mg ööpäevas.

Tulenevalt suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas ja kontsentratsiooni/toime suhtes on soovitatav kohandada individuaalset haloperidooli annust lähtudes patsiendi ravivastusest, võttes arvesse, et andmete alusel kulub maksimaalsest ravivastusest poole saavutamiseks 5 ööpäeva. Individuaalsetel juhtudel võib kaaluda haloperidooli kontsentratsioonide määramist veres.

Kardiovaskulaarsed toimed

QTc aja pikenemise risk suureneb koos haloperidooli annusega ja haloperidooli plasmakontsentratsioonidega.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Ekstrapüramidaalsümptomid võivad esineda ravivahemikus, kuid nende esinemissagedus on tavaliselt suurem annuste juures, mis põhjustavad terapeutilisest suuremaid kontsentratsioone.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Närilistel vähendas haloperidooli manustamine viljakust, põhjustas piiratud teratogeensust ja samuti embrüotoksilisi toimeid.

Haloperidooli kartsinogeensuse uuringutes täheldati emastel hiirtel annusest sõltuvat hüpofüüsi adenoomide ja rinnanäärme kartsinoomide esinemissageduse tõusu. Nende kasvajate tekkepõhjuseks võib olla prolungeeritud dopamiin D₂ antagonism ja hüperprolaktineemia. Nende närilistel esinenud kasvajaleidude asjakohasus inimese riskide perspektiivis on teadmata.

Mitmetes avaldatud *in vitro* uuringutes on näidatud, et haloperidool blokeerib südame hERG kanaleid. Mitmetes *in vivo* uuringutes põhjustas haloperidooli intravenoosne manustamine mõnedes loomudelites märkimisväärset QTc aja pikenemist annustega ligikaudu 0,3 mg/kg, mille korral saavutatavad C_{max} plasmatasemed on vähemalt 7 kuni 14 korda suuremad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega 1 kuni 10 nanogrammi/ml, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest. Need intravenoossed annused, mis pikendasid QTc aega, ei põhjastanud arütmiaid. Mõnedes loomkatsetes põhjustasid suuremad haloperidooli intravenoossed annused (1 mg/kg ja rohkem) QTc aja pikenemist ja/või ventrikulaarseid arütmiaid C_{max} plasmatasemete juures, mis olid vähemalt 38 kuni 137 korda kõrgemad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

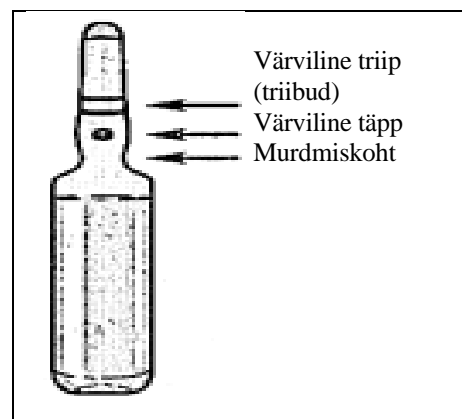
[Täidetakse riiklikult]

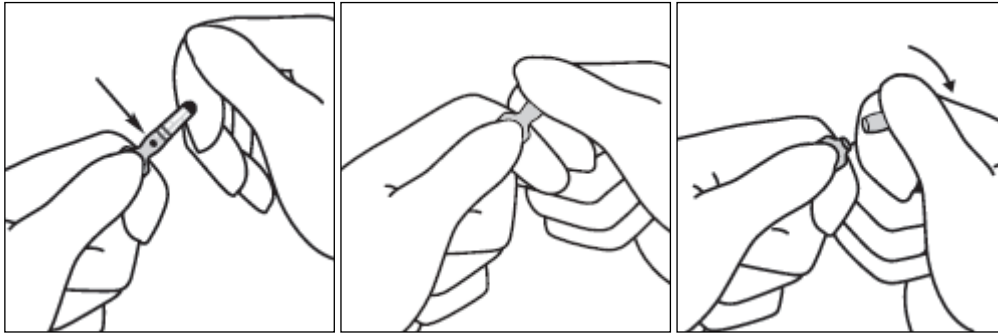
6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

- Enne ampulli kasutamist veeretage seda veidi aega kahe peopesa vahel, et ravim üles soojendada.
- Hoidke ampulli pöidla ja nimetissõrme vahel, nii et ampulli tipp jääb vabaks.
- Teise käega hoidke kinni ampulli tipust, seades nimetissõrme ampulli kaela alla ning pöidla värvilisele täpile paralleelselt ampulli tähistavate värviliste triipudega.
- Hoides pöialt täpi kohal, murdke ampulli tipp järsu liigutusega maha, hoides ampulli ülejäänud osa kindlalt käes.





Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 4 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 4 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 20 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tablett

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 20 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg/ml suukaudne lahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult intramuskulaarne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

AMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 4 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg tabletid
HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 20 mg tabletid

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haldol'i võtmist
3. Kuidas Haldol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haldol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Haldol.

Haldol sisaldab toimeainet haloperidooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haldol'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia ja bipolaarne häire) ja käitumishäired.

Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikkusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

Noorukitel ja lastel kasutatakse Haldol'i skisofreenia raviks 13- kuni 17-aastastel patsientidel ja käitumisprobleemide raviks 6- kuni 17-aastastel patsientidel.

Haldol'i kasutatakse ka:

- 10- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel ning täiskasvanutel tahtele allumatute liigutuste või hääliitsuste (tikid), nt raske Tourette'i sündroom, raviks.
- Täiskasvanutel Huntingtoni tõve korral esinevate liigutuste kontrollimiseks.

Haldol'i kasutatakse mõnikord ka juhul kui muud ravimid või raviviisid ei ole aidanud või on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid.

2. Mida on vaja teada enne Haldol'i võtmist

Ärge võtke Haldol'i:

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja piknemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Haldol - Ärge võtke Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Haldol'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tõsised kõrvaltoimed

Haldol võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te võtate Haldol'i, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arsti või apteekriga enne Haldol'i võtmist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon või kui teil on bipolaarne häire ja te hakkate tundma masendust.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teie Haldol'i annuseid tuleb muuta.

Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Haldol'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolyütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal.

Alla 6-aastased lapsed

Haldol'i ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel, sest seda ravimit ei ole selles vanuserühmas piisavalt uuritud.

Muud ravimid ja Haldol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitsitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge võtke Haldol'i (vt „Ärge võtke Haldol'i“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te võtate samaaegselt liitiumi ja Haldol'i.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi võtmine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjuseta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada Haldol'i toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmise abistamiseks)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)

- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).
Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie Haldol'i annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)
- Valu (tugevad valuvaigistid)
- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile enne Haldol'i võtmist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol koos alkoholiga

Alkoholi joomine Haldol-ravi ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest Haldol'i võtmise ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei võtaks Haldol'i raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad võtsid Haldol'i viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihasvärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te võtsite raseduse ajal Haldol'i ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine. Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te võtate Haldol'i.

Viljakus. Haldol võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haldol võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi võtmist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

Haldol sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Haldol'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Teie arst räägib teile, kui palju ravimit te peate võtma ja kui kaua. Samuti ütleb arst teile, kas te peate võtma Haldol'i üks kord päevas või mitu korda päevas. Enne kui tunnete täielikku ravitoimet, võib kuluda teatud aeg. Tavaliselt annab arst teile ravi alguses väikseid annuseid ning seejärel kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele. On väga tähtis, et võtate ravimit õigesti annustes.

Teie haloperidooli annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Seisund, mida teil ravitakse
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie annus on tavaliselt vahemikus 0,5 mg kuni 10 mg iga päev.
- Arst võib teie annust kohandada, et leida teile kõige paremini sobiv annus.
- Suurim annus, mida täiskasvanud võtavad, sõltub ravitavast haigusest ning on vahemikus 5 mg kuni 20 mg iga päev.

Eakad

- Eakad alustavad tavaliselt ravi annusega 0,5 mg iga päev või täiskasvanute väikseimast annusest poole väiksema annusega.
- Seejärel kohandatakse teie poolt võetavate tablettide arvu, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse.
- Suurim annus, mida eakad võtavad, on 5 mg iga päev, välja arvatud juhul kui teie arst peab vajalikuks suuremat annust.

6- kuni 17-aastased lapsed ja noorukid

- Teie annus on tavaliselt vahemikus 0,5 mg kuni 3 mg iga päev.
- Skisofreenia või käitumisprobleemide ravi saavate kuni 17-aastaste noorukite annus võib olla suurem, kuni 5 mg iga päev.

Haldol'i võtmine

- Haldol on suukaudne ravim.
- Neelake tabletid vähese veega.

Kui te võtate Haldol'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate Haldol'i rohkem kui teile öeldi või kui keegi teine on võtnud Haldol'i, pidage nõu oma arstiga või minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Haldol'i võtta

- Kui unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Seejärel jätkake ravimi võtmist nii nagu arst on teile soovitanud.
- Ärge võtke kahekordset annust.

Kui te lõpetate Haldol'i võtmise

Välja arvatud juhul kui arst on teisisi soovitanud, tuleb Haldol'i võtmine lõpetada järk-järgult annust vähendades. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks:

- Iiveldus ja oksendamine
- Unehäired.

Järgige alati hoolikalt arsti soovitusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevat. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haldol-ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihasjäikust, segasust ja teadvuskadu. Haldol-ravi saavatel inimestel esineb seda harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskinesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine
- Aeglased või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused
- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haldol'i võtvatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetust
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Haldol'i võtvatel inimestel esineb allergilist reaktsiooni aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatud antipsühhootikume kasutavatel inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetust, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest.

Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Rahutustunne
- Unehäired

- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Depressioon
- Ebanormaalne lihaspinge
- Pearinglustunne, kaasa arvatud istuma või püsti tõustes
- Unisus
- Silmade ülespöördumine või kiired silmaliigutused, mis ei allu taatele
- Nägemishäired, nt hägune nägemine
- Madal vererõhk
- Iiveldus, oksendamine
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Nahalööve
- Võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada
- Raskus saavutada ja säilitada erektsiooni (impotentsus)
- Kehakaalu tõus või langus
- Muutused maksa vereanalüüsides.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude arvu vähenemine, kaasa arvatud valgevereliblede hulga raskekujuline vähenemine ja vereliistakute (rakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- Segasustunne
- Suguha kadumine või vähenemine
- Tõmbused (krampid)
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Lihasspasmid, tõmbused või kontraktsioonid, mis ei allu taatele, kaasa arvatud kaela spasm, mille tõttu pea pöördub ühele küljele
- Kõndimishäired
- Hingeldus
- Maksapõletik või maksaprobleem, mis põhjustab naha või silmade muutumist kollaseks (ikterus)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Sügelus
- Liigne higistamine
- Menstruaaltsükli muutused, nt menstruatsiooni puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruaalverejooksud
- Ootamatu rinnapiima teke
- Valu või ebamugavustunne rinnanäärmetes
- Kõrge kehatemperatuur
- Paistetud, mis tekib vedeliku kogunemise tõttu teie organismis.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres
- Hingamisteede ahenemine kopsudes, mis põhjustab hingamisraskust
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Seksuaalfunktsiooni probleemid.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille täpne esinemissagedus on teadmata:

- Antidiureetilise hormooni kõrge tase veres (antidiureetilise hormooni liignõrhistuse sündroom)

- Madal veresuhkru tase
- Hääleaparaadi piirkonna turse või häälepaelte lühiajaline spasm, mis võib põhjustada kõnetakistust või hingamisraskust
- Äkki tekkinud maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Naha ketendus või irdumine
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täppidega nahalöövet
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Püsiv valulik peenise erektsioon
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Madal kehatemperatuur.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haldol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni <ega olmejäätmete hulka>. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haldol sisaldab

Toimeaine on haloperidool.

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Haldol välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Portugal, Rumeenia, Rootsi:	Haldol
Taani, Soome:	Serenase
Saksamaa:	Haldol-Janssen
Kreeka:	Aloperidin

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

<**Muud teabeallikad**>

<Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

[Täidetakse riiklikult]

Pakendi infoleht: teave patsiendile

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 mg/ml suukaudne lahus **HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 10 mg/ml suukaudne lahus**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haldol'i võtmist
3. Kuidas Haldol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haldol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Haldol.

Haldol sisaldab toimeainet haloperidooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haldol'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia ja bipolaarne häire) ja käitumishäired.

Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikkusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

Noorukitel ja lastel kasutatakse Haldol'i skisofreenia raviks 13- kuni 17-aastastel patsientidel ja käitumisprobleemide raviks 6- kuni 17-aastastel patsientidel.

Haldol'i kasutatakse ka:

- 10- kuni 17-aastastel lastel ja noorukitel ning täiskasvanutel taatele allumatute liigutuste või hääliitsuste (tikid), nt raske Tourette'i sündroom, raviks.
- Täiskasvanutel Huntingtoni tõve korral esinevate liigutuste kontrollimiseks.

Haldol'i kasutatakse mõnikord ka juhul kui muud ravimid või raviviisid ei ole aidanud või on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid.

2. Mida on vaja teada enne Haldol'i võtmist

Ärge võtke Haldol'i:

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja pikenemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Haldol - Ärge võtke Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Haldol'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tõsised kõrvaltoimed

Haldol võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te võtate Haldol'i, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arsti või apteekriga enne Haldol'i võtmist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon või kui teil on bipolaarne häire ja te hakkate tundma masendust.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teie Haldol'i annuseid tuleb muuta.

Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Haldol'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal.

Alla 6-aastased lapsed

Haldol'i ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel, sest seda ravimit ei ole selles vanuserühmas piisavalt uuritud.

Muud ravimid ja Haldol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge võtke Haldol'i (vt „Ärge võtke Haldol'i“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te võtate samaaegselt liitiumi ja Haldol'i.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi võtmine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjuseeta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada Haldol'i toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmisel)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)
- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie Haldol'i annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)
- Valu (tugevad valuvaigistid)
- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile enne Haldol'i võtmist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol koos alkoholiga

Alkoholi joomine Haldol-ravi ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest Haldol'i võtmise ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei võtaks Haldol'i raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad võtsid Haldol'i viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihasvärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te võtsite raseduse ajal Haldol'i ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine. Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te võtate Haldol'i.

Viljakus. Haldol võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haldol võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi võtmist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

Haldol sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Haldol'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Teie arst räägib teile, kui palju ravimit te peate võtma ja kui kaua. Samuti ütleb arst teile, kas te peate võtma Haldol'i üks kord päevas või mitu korda päevas. Enne kui tunnete täielikku ravitoimet, võib kuluda teatud aeg. Tavaliselt annab arst teile ravi alguses väikseid annuseid ning seejärel kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele. On väga tähtis, et võtate ravimit õigesti annustes.

Teie haloperidooli annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Seisund, mida teil ravitakse
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie annus on tavaliselt vahemikus 0,5 mg kuni 10 mg iga päev.
- Arst võib teie annust kohandada, et leida teile kõige paremini sobiv annus.
- Suurim annus, mida täiskasvanud võtavad, sõltub ravitavast haigusest ning on vahemikus 5 mg kuni 20 mg iga päev.

Eakad

- Eakad alustavad tavaliselt ravi annusega 0,5 mg iga päev või täiskasvanute väikseimast annusest poole väiksema annusega.
- Seejärel kohandatakse teie poolt võetavat Haldol'i annust, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse.
- Suurim annus, mida eakad võtavad, on 5 mg iga päev, välja arvatud juhul kui teie arst peab vajalikuks suuremat annust.

6- kuni 17-aastased lapsed ja noorukid

- Teie annus on tavaliselt vahemikus 0,5 mg kuni 3 mg iga päev.
- Skisofreenia või käitumisprobleemide ravi saavate kuni 17-aastaste noorukite annus võib olla suurem, kuni 5 mg iga päev.

Haldol'i võtmine

- Haldol on suukaudne ravim.
- Võite Haldol'i suukaudset lahust segada vähesse veega enne selle võtmist, kuid ärge segage seda ühegi muu vedelikuga.

2 mg/ml suukaudse lahuse pakendi infoleht – ainult tilgutiga pudel:

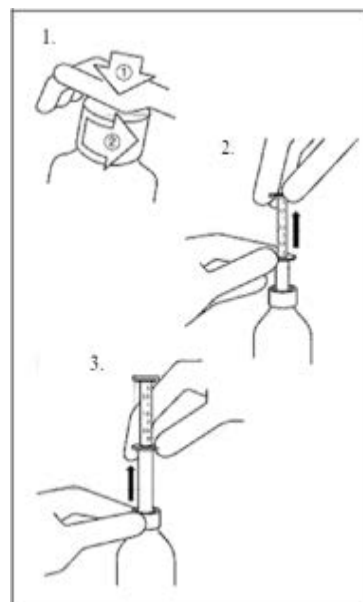
- Eemaldage pudelilt kork, keerates seda vastupäeva, samaaegselt korgile vajutades.
- Keerake pudel lusika kohale kummuli.
- Pigistage kergelt pudeli külgesid ning loendage tilkade arv, mis on tarvis sisse võtta.
- Jooge lahus kohe ära.
- Sulgege pudel korgiga.



2 mg/ml suukaudse lahuse pakendi infoleht – ainult suusüstlaga pudel:

Peate lahust võtma suusüstla abil.

- Pange pudel tasasele aluspinnale.
- Eemaldage pudelilt kork, keerates seda vastupäeva, samaaegselt korgile vajutades (joonis 1).
- Suusüstla ühes otsas on kolb. Asetage suusüstla teine ots pudelisse lahuse sisse.
- Hoides kinni suusüstla alumisest rõngast, tõmmake ülemisest rõngast kinni hoides kolbi ülespoole. Tehke seda, kuni jõuate sobiva märgistuseeni. Milliliitrite (ml) arv jääb nähtavale (joonis 2).
- Hoides suusüstla alumisest rõngast, tõmmake suusüstal pudelist välja (joonis 3).
- Tühjendage suusüstla sisu lusikasse või tassi. Selleks lükake ülemist rõngast allapoole tagasi, hoides ikka veel kinni alumisest rõngast.
- Jooge lahus kohe ära.
- Sulgege pudel, seejärel loputage suusüstal veega puhtaks.



10 mg/ml suukaudse lahuse pakendi infoleht – ainult tilgutiga pudel:

- Eemaldage pudelilt kork, keerates seda vastupäeva, samaaegselt korgile vajutades.
- Keerake pudel lusika kohale kummuli.
- Pigistage kergelt pudeli külgesid ning loendage tilkade arv, mis on tarvis sisse võtta.
- Jooge lahus kohe ära.
- Sulgege pudel korgiga.



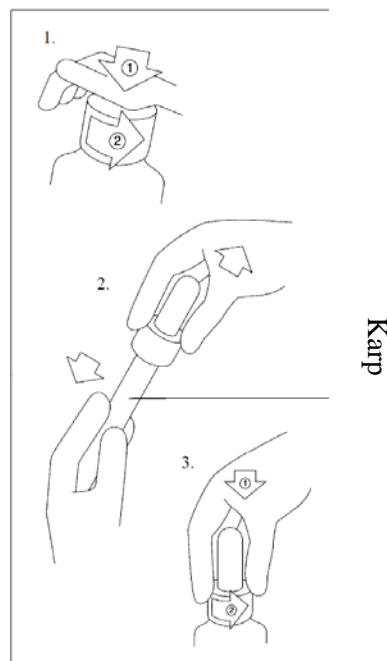
10 mg/ml suukaudse lahuse pakendi infoleht – ainult suusüstlaga pudel:

Peate lahust võtma suusüstla abil. Pudeli esmakordsel kasutamisel peate suusüstla selle külge ühendama järgnevalt:

- Eemaldage pudelilt kork, keerates seda vastupäeva, samaaegselt keeratavale korgile vajutades (joonis 1).
- Võtke suusüstal karbist välja (joonis 2).
- Keerake suusüstal purgile.

Suusüstla edasine kasutamine:

- Keerake suusüstal pudelilt lahti, vajutades keeratavat korki alla ja samal ajal keerates seda vastupäeva (joonis 3).
- Tõmmake välja õige kogus lahust (milliliitrites - ml).
- Tühjendage suusüstla sisu lusikasse.
- Jooge lahus kohe ära.
- Keerake suusüstal pudelile tagasi.



Karp

Kui te võtate Haldol'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate Haldol'i rohkem kui teile öeldi või kui keegi teine on võtnud Haldol'i, pidage nõu oma arstiga või minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Haldol'i võtta

- Kui unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Seejärel jätkake ravimi võtmist nii nagu arst on teile soovitanud.

- Ärge võtke kahekordset annust.

Kui te lõpetate Haldol'i võtmise

Välja arvatud juhul kui arst on teisiti soovitanud, tuleb Haldol'i võtmine lõpetada järk-järgult annust vähendades. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks:

- Iiveldus ja oksendamine
- Unehäired.

Järgige alati hoolikalt arsti soovitusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevast. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haldol-ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihaskiirust, segasust ja teadvuskadu. Haldol-ravi saavatel inimestel esineb seda harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskeesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine
- Aeglasel või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused
- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haldol'i võtvatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetused
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Haldol'i võtvatel inimestel esineb allergilist reaktsiooni aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatatud antipsühhootikume kasutavatel inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetused, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest.

Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Rahutustunne
- Unehäired
- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Depressioon
- Ebanormaalne lihaspinge
- Pearinglustunne, kaasa arvatud istuma või püsti tõustes
- Unisus
- Silmade ülespöördumine või kiired silmaliigutused, mis ei allu taatele
- Nägemishäired, nt hägune nägemine
- Madal vererõhk
- Iiveldus, oksendamine
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Nahalööve
- Võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada
- Raskus saavutada ja säilitada ereksiooni (impotentsus)
- Kehakaalu tõus või langus
- Muutused maksa vereanalüüsides.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude arvu vähenemine, kaasa arvatud valgeverelibledede hulga raskekujuline vähenemine ja vereliistakute (rakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- Segasustunne
- Suguha kadumine või vähenemine
- Tõmbused (krambid)
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Lihasspasmid, tõmbused või kontraktsioonid, mis ei allu taatele, kaasa arvatud kaela spasm, mille tõttu pea pöördub ühele küljele
- Kõndimishäired
- Hingeldus
- Maksapõletik või maksaprobleem, mis põhjustab naha või silmade muutumist kollaseks (ikterus)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Sügelus
- Liigne higistamine
- Menstruaaltsükli muutused, nt menstruatsiooni puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruaalverejooksud
- Ootamatu rinnapiima teke
- Valu või ebamugavustunne rinnanäärmetes
- Kõrge kehatemperatuur
- Paistetud, mis tekib vedeliku kogunemise tõttu teie organismis.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres
- Hingamisteede ahenemine kopsudes, mis põhjustab hingamisraskust
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Seksuaalfunktsiooni probleemid.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on teadmata:

- Antidiureetilise hormooni kõrge tase veres (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom)
- Madal veresuhkru tase
- Hääleaparaadi piirkonna turse või häälepaelte lühiajaline spasm, mis võib põhjustada kõnetakistust või hingamisraskust
- Äkki tekkinud maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Naha ketendus või irdumine
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täppidega nahalöövet
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Püsiv valulik peenise erektsioon
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Madal kehatemperatuur.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haldol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgi sildil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni <ega olmejäätmete hulka>. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haldol sisaldab

Toimeaine on haloperidool.

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Haldol välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>
<{faks}>
<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Portugal, Rootsi, Ühendkuningriik:	Haldol
Taani, Soome:	Serenase
Saksamaa:	Haldol-Janssen
Kreeka:	Aloperidin

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

<Muud teabeallikad>

<Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

[Täidetakse riiklikult]

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Pakendi infoleht 2 mg/ml suukaudsele lahusele – ainult tilgutiga pudel:

HALDOL 2 mg/ml suukaudne lahus tilgutiga pudelis on ette nähtud kasutamiseks kuni 2 mg (vastavalt 20 tilga) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Tilkade arv, mis on vajalik HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud allpool.

HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL tilkade arv (tilgutiga pudel)
0,1 mg	1 tilk
0,2 mg	2 tilka
0,3 mg	3 tilka
0,4 mg	4 tilka
0,5 mg	5 tilka
1 mg	10 tilka
2 mg	20 tilka

Pakendi infoleht 2 mg/ml suukaudsele lahusele – ainult suusüstlaga pudel:

HALDOL 2 mg/ml suukaudne lahus suusüstlaga pudelis on ette nähtud kasutamiseks 0,5 mg ja suuremate (vastavalt 0,25 ml ja suuremate) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Kogus (ml), mis on vajalik HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud allpool.

HALDOL 2 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL kogus (ml) (suusüstlaga pudel)
-------------------------	--

mg haloperidooli	HALDOL kogus (ml) (suusüstlaga pudel)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Pakendi infoleht 10 mg/ml suukaudsele lahusele – ainult tilgutiga pudel:

HALDOL 10 mg/ml suukaudne lahus tilgutiga pudelis on ette nähtud kasutamiseks kuni 10 mg (vastavalt 20 tilga) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Tilkade arv, mis on vajalik HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud allpool.

HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL tilkade arv (tilgutiga pudel)
0,5 mg	1 tilk
1 mg	2 tilka
2 mg	4 tilka
3 mg	6 tilka
4 mg	8 tilka
5 mg	10 tilka
10 mg	20 tilka

Pakendi infoleht 10 mg/ml suukaudsele lahusele – ainult suusüstlaga pudel:

HALDOL 10 mg/ml suukaudne lahus suusüstlaga pudelis on ette nähtud kasutamiseks 5 mg ja suuremate (vastavalt 0,5 ml ja suuremate) haloperidooli üksikannuste manustamisel.

Kogus (ml), mis on vajalik HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse üksikannuse väljamõõtmiseks, on esitatud allpool.

HALDOL 10 mg/ml suukaudse lahuse konverteerimistabel

mg haloperidooli	HALDOL kogus (ml) (suusüstlaga pudel)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Pakendi infoleht: teave patsiendile

HALDOL ja sarnased nimetused (vt I lisa) 5 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haldol'i manustamist
3. Kuidas Haldol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haldol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haldol ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Haldol.

Haldol sisaldab toimeainet haloperidooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haldol'i kasutatakse täiskasvanutel selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia ja bipolaarne häire) ja käitumishäired.

Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikkusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

Haldol'i kasutatakse ka täiskasvanutel:

- Huntingtoni tõve korral esinevate liigutuste kontrollimiseks
- Iivelduse ja oksendamise ennetamiseks pärast kirurgilist operatsiooni.

Haldol'i võib kasutada eraldi või koos mõne muu ravimiga ning kasutatakse mõnikord ka juhul kui muud ravimid või raviviisid ei ole aidanud, on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid või kui ravimit ei saa võtta suukaudselt.

2. Mida on vaja teada enne Haldol'i manustamist

Ärge kasutage Haldol'i:

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)
- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja pikenemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Haldol - Ärge võtke Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Haldol'i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tõsised kõrvaltoimed

Haldol võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te kasutate Haldol'i, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arstiga enne Haldol'i manustamist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon või kui teil on bipolaarne häire ja te hakkate tundma masendust.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teile manustatavaid Haldol'i annuseid tuleb muuta.

Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Haldol'i võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või Haldol-ravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Haldol'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest seda ravimit ei ole nendes vanuserühmades uuritud.

Muud ravimid ja Haldol

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Haldol'i, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge kasutage Haldol'i (vt „Ärge kasutage Haldol'i“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te kasutate samaaegselt liitiumi ja Haldol'i.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi kasutamine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjusega palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada Haldol'i toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmise abistamiseks)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)
- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie Haldol'i annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)
- Valu (tugevad valuvaigistid)
- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõe enne Haldol'i manustamist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol koos alkoholiga

Alkoholi joomine Haldol'i kasutamise ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest Haldol'i võtmise ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei kasutaks Haldol'i raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid Haldol'i viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihasvärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te kasutasite raseduse ajal Haldol'i ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine. Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te kasutate Haldol'i.

Viljakus. Haldol võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haldol võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi võtmist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

3. Kuidas Haldol'i kasutada

Kui palju ravimit teile manustatakse

Teie arst otsustab, kui palju Haldol'i te vajate ja kui kaua. Enne kui tunnete täielikku ravitoimet, võib kuluda teatud aeg. Tavaliselt annab arst teile ravi alguses väikseid annuseid ning seejärel kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele. Teie haloperidooli annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Seisund, mida teil ravitakse
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt vahemikus 1 mg kuni 5 mg.
- Teile võidakse manustada lisaannuseid, tavaliselt 1- kuni 4-tunniste ajavahemike järel.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 20 mg iga päev.

Eakad

- Eakatel alustatakse tavaliselt ravi täiskasvanute väikseimast annusest poole väiksema annusega.
- Seejärel kohandatakse annust, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse.
- Teile ei manustata kokku rohkem kui 5 mg iga päev, välja arvatud juhul kui teie arst peab vajalikuks suuremat annust.

Kuidas Haldol'i teile manustatakse

Haldol'i manustab teile arst või meditsiiniõde. See on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks ja süstitakse teile lihasesse.

Kui teile jääb annus manustamata või kui teile manustatakse liiga palju Haldol'i

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on ebatõenäoline, et teile jääb annus manustamata või et teile manustatakse liiga suur annus. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te lõpetate Haldol'i kasutamise

Välja arvatud juhul kui arst on teisiti otsustanud, tuleb Haldol'i kasutamine lõpetada järk-järgult annust vähendades. Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks:

- Iiveldus ja oksendamine
- Unehäired.

Järgige alati hoolikalt arsti soovitusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevast. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haldol-ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihasjäikust, segasust ja teadvuskadu. Haldol-ravi saavatel inimestel esineb seda harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskineesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine
- Aeglased või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused

- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haldol'i saavatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetused
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Haldol'i saavatel inimestel esineb allergilist reaktsiooni aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatatud antipsühhootikumide kasutatavatel inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetused, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest.

Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsisest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Rahutustunne
- Unehäired
- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Depressioon
- Ebanormaalne lihaspinge
- Pearinglustunne, kaasa arvatud istuma või püsti tõustes
- Unisus
- Silmade ülespöördumine või kiired silmaliigutused, mis ei allu taatele
- Nägemishäired, nt hägune nägemine
- Madal vererõhk
- Iiveldus, oksendamine
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Nahalööve
- Võimetus urineerida või põit täielikult tühjendada
- Raskus saavutada ja säilitada erektsiooni (impotentsus)
- Kehakaalu tõus või langus
- Muutused maksa vereanalüüsid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude arvu vähenemine, kaasa arvatud valgevereliblede hulga raskekujuline vähenemine ja vereliistakute (rakud, mis osalevad vere hüübimises) vähesus
- Segasustunne

- Suguha kadumine või vähenemine
- Tõmbused (krambid)
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Lihasspasmid, tõmbused või kontraktsioonid, mis ei allu tahtele, kaasa arvatud kaela spasm, mille tõttu pea pöördu ühele küljele
- Kõndimishäired
- Hingeldus
- Maksapõletik või maksaprobleem, mis põhjustab naha või silmade muutumist kollaseks (ikterus)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- Sügelus
- Liigne higistamine
- Menstruaaltsükli muutused, nt menstruatsiooni puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruaalverejooksud
- Ootamatu rinnapiima teke
- Valu või ebamugavustunne rinnanäärmetes
- Kõrge kehatemperatuur
- Paistetud, mis tekib vedeliku kogunemise tõttu teie organismis.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres
- Hingamisteede ahenemine kopsudes, mis põhjustab hingamisraskust
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Seksuaalfunktsiooni probleemid.

On teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on teadmata:

- Antidiureetilise hormooni kõrge tase veres (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom)
- Madal veresuhkru tase
- Hääleparaadi piirkonna turse või häälepaelte lühiajaline spasm, mis võib põhjustada kõnetakistust või hingamisraskust
- Äkki tekkinud maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Naha ketendus või irdumine
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täppidega nahalöövet
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Püsiv valulik peenise erektsioon
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Madal kehatemperatuur.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haldol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Haldol'i ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haldol sisaldab

Toimeaine on haloperidool.

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Haldol välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Luksemburg, Holland, Norra, Rootsi, Ühendkuningriik:	Haldol
Taani, Soome:	Serenase
Saksamaa:	Haldol-Janssen
Kreeka:	Aloperidin

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

<Muud teabeallikad>

<Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

[Täidetakse riiklikult]