

VIÐAUKI III
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Athugasemd:

Þessar lyfjaupplýsingar eru niðurstaða málskotsferilsins sem lýtur að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af lyfjafirvöldum í aðildarríkjunum í samstarfi við tilvísunaraðildarríkið, eins og við á, í samræmi við verklag sem list er í kafla 4 undir fyrirsögn III í tilskipun 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 4 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 20 mg töflur.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg/ml mixtúra, lausn.
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg/ml mixtúra, lausn.

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

Tafla.

Mixtúra, lausn.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir sjúklingar 18 ára og eldri

- Meðferð við geðklofa og geðhvarfaklofa.
- Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist.
- Meðferð við miðlungsmiklum til verulegum oflætislotum í tengslum við geðhvarfasýki I.
- Meðferð við bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I.
- Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp eða æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og hætta er á að sjúklingur skaði sig eða aðra.
- Meðferð við kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni, hjá sjúklingum með verulega skerðingu þegar fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist.
- Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntington sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.

Börn

Meðferð við:

- Geðklofa hjá unglíngum 13 til 17 ára þegar önnur lyfjameðferð hefur brugðist eða þolist ekki.
- Viðvarandi verulegri árásarhneigð hjá börnum og unglíngum 6 til 17 ára með einhverfu eða gagntæka þroskaröskun þegar önnur meðferð hefur brugðist eða þolist ekki.
- Kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni hjá börnum og unglíngum 10 til 17 ára með verulega skerðingu eftir að fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Lítill upphafsskammtur er ráðlagður sem síðan má aðlaga eftir svörun sjúklingsins. Sjúklingum á alltaf að halda á lágmarks skammti sem veitir verkun (sjá kafla 5.2).

Töflur:

Ráðlagðir skammtar fyrir HALDOL töflur eru sýndir í töflu 1.

Mixtúra, lausn:

Ráðlagðir skammtar fyrir HALDOL mixtúru eru sýndir í töflu 1.

Tafla 1: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol handa fullorðnum 18 ára og eldri

Meðferð við geðklofa og geðhvarfaklofa

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum. Sjúklingar sem eru í fyrsta geðklofakastinu svara almennt 2 til 4 mg/sólarhring, á meðan sjúklingar með endurtekin geðklofaköst geta þurft skammta allt að 10 mg/sólarhring.
- Aðlaga má skammta á 1 til 7 daga fresti.
- Skammtar stærri en 10 mg/sólarhring hafa ekki sýnt meiri verkun en lægri skammtar hjá meirihluta sjúklinga og geta aukið tíðni utanstrýtueinkenna. Meta skal ávinning og áhættu einstaklingsins þegar íhugaðir eru skammtar stærri en 10 mg/sólarhring.
- Hámarksskammtur er 20 mg/sólarhring því áhyggjur af öryggi vega þyngra en klíniskur ávinningur meðferðar við stærri skammta.

Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist

- 1 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 til 3 aðskildum skömmtum.
- Hefja skal meðferð með minnsta mögulega skammti og aðlaga skal skammtinn í þrepum með 2 til 4 klst. millibili ef æsingur heldur áfram, að hámarki 10 mg/sólarhring.

Meðferð við miðlungsmiklum til verulegum oflætislotum í tengslum við geðhvarfasýki I

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.
- Skammtar stærri en 10 mg/sólarhring hafa ekki sýnt meiri verkun en lægri skammtar hjá meirihluta sjúklinga og geta aukið tíðni utanstrýtueinkenna. Meta skal ávinning og áhættu einstaklingsins þegar íhugaðir eru skammtar stærri en 10 mg/sólarhring.
- Hámarksskammtur er 15 mg/sólarhring því áhyggjur af öryggi vega þyngra en klíniskur ávinningur meðferðar við stærri skammta.
- Meta skal áframhaldandi notkun HALDOL snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4).

Meðferð við bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I

- 5 til 10 mg til inntöku, endurtekið eftir 12 klst. ef nauðsynlegt er að hámarki 20 mg/sólarhring.
- Meta skal áframhaldandi notkun HALDOL snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4).
- Þegar skipt er frá haloperidoli til inndælingar í vöðva skal hefja gjöf HALDOL til inntöku í skammtahlutfallinu 1:1 og fylgja eftir með skammtaaðlögun eftir klínískri svörun.

Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp og æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og þegar hættu er á að sjúklingur skaði sig eða aðra

- 0,5 til 5 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.
- Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta innan 6 vikna.

Meðferð við kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni, hjá sjúklingum með verulega skerðingu þegar fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist

- 0,5 til 5 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 7 daga fresti.
- Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta á 6 til 12 mánaða fresti.

Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntington sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.

HALDOL mixtúru á að nota fyrir staka skammta sem eru minni en 1 mg og ekki er hægt að ná með HALDOL töflum.

2 mg/ml mixtúra, lausn:

HALDOL 2 mg/ml mixtúra í dropafláti er ætluð til nota fyrir staka skammta allt að 2 mg af haloperidoli (jafngildir 20 dropum).

HALDOL 2 mg/ml mixtúra í glasi með munnngjafarsprautu er ætluð til nota fyrir staka 0,5 mg skammta af haloperidoli og stærri (jafngildir 0,25 ml og þar yfir).

Í töflu 2 má sjá fjölda dropa eða magn (ml) sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt þegar HALDOL 2 mg/ml mixtúra er notuð.

Tafla 2: Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 2 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	Fjöldi dropa af HALDOL (dropaflát)	ml HALDOL (glas með munnngjafarsprautu)
0,1 mg	1 dropi	-
0,2 mg	2 dropar	-
0,3 mg	3 dropar	-
0,4 mg	4 dropar	-
0,5 mg	5 dropar	0,25 ml
1 mg	10 dropar	0,5 ml
2 mg	20 dropar	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Hvorugt pakkningaformið af HALDOL 2 mg/ml mixtúru gerir mögulegt að mæla ráðlagða staka skammta á öllu skammtabilinu. Þetta skal hafa í huga þegar verið er að ákveða hvaða pakkningastærð er ávísað.

10 mg/ml mixtúra, lausn:

HALDOL 10 mg/ml mixtúra í dropaíláti er ætluð fyrir staka skammta allt að 10 mg af haloperidoli (20 dropar).

HALDOL 10 mg/ml mixtúra í glasi með munngjafarsprautu er ætluð til nota fyrir staka 5 mg skammta af haloperidoli og stærri (jafngildir 0,5 ml og þar yfir).

Í töflu 3 má sjá fjölda dropa eða magn (ml) sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt þegar HALDOL 10 mg/ml mixtúra er notuð.

Tafla 3: Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 10 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	Fjöldi dropa af HALDOL (dropaílát)	ml HALDOL (glas með munngjafarsprautu)
0,5 mg	1 dropi	-
1 mg	2 dropar	-
2 mg	4 dropar	-
3 mg	6 dropar	-
4 mg	8 dropar	-
5 mg	10 dropar	0,5 ml
10 mg	20 dropar	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Hvorugt pakkningaformið af HALDOL 10 mg/ml mixtúru gerir mögulegt að mæla ráðlagða staka skammta á öllu skammtabilinu. Þetta skal hafa í huga þegar verið er að ákveða hvaða pakkningastærð er ávísað.

Meðferð hætt

Æskilegt er að draga smám saman úr notkun haloperidols (sjá kafla 4.4).

Skammtur sem gleymist

Ef sjúklingar gleyma skammti er ráðlagt að þeir taki næsta skammt eins og venjulega og taki ekki tvöfaldan skammt.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Eftirfarandi upphafsskammtar haloperidols eru ráðlagðir hjá öldruðum:

- Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp og æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og þegar hætta er á að sjúklingur skaði sig eða aðra – 0,5 mg/sólarhring.
- Allar aðrar ábendingar – hálfur minnsti skammtur fullorðinna.

Skammt haloperidols má aðlaga eftir svörun sjúklingsins. Mælt er með að gæta varúðar og auka skammta smám saman hjá öldruðum sjúklingum.

Hámarksskammtur hjá öldruðum er 5 mg/sólarhring.

Einungis má íhuga skammta stærri en 5 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahlögn haloperidols hafa ekki verið metin. Engin skammtaaðlögun er ráðlögð en varúð er ráðlögð við meðferð sjúklings með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi geta þó þurft minni upphafsskammt og síðan skammtaálögun með minni aukningu og með lengra millibili en sjúklingar sem ekki eru með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahlögn haloperidols hafa ekki verið metin. Þar sem haloperidol umbrotar að miklu leyti í lifur er ráðlagt að helminga upphafsskammt og aðlaga skammtinn í smærri þrepum og með lengra millibili en hjá sjúklingum án skertrar lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Töflur:

Skammtaráðleggingar fyrir HALDOL töflur eru settar fram í töflu 4.

Mixtúra, lausn:

Skammtaráðleggingar fyrir HALDOL mixtúru eru settar fram í töflu 4.

Tafla 4: Skammtaráðleggingar fyrir haloperídol handa börnum

<p>Meðferð við geðklofa hjá unglingum 13 til 17 ára þegar önnur lyfjameðferð hefur brugðist eða þolist ekki</p> <ul style="list-style-type: none">• Ráðlagðir skammtar eru 0,5 til 3 mg/sólarhring, til inntöku í aðskildum skömmtum (2 til 3 sinnum á sólarhring).• Mælt er með að meta ávinning og áhættu einstaklingsins þegar íhugaðir eru skammtar stærri en 3 mg/sólarhring.• Ráðlagður hámarksskammtur er 5 mg/sólarhring.• Meðferðarlengd verður að meta einstaklingsbundið.
<p>Meðferð við viðvarandi verulegri árásarhneigð hjá börnum og unglingum 6 til 17 ára með einhverfu eða gagntæka þroskaröskun þegar önnur meðferð hefur brugðist eða þolist ekki</p> <ul style="list-style-type: none">• Ráðlagðir skammtar eru 0,5 til 3 mg/sólarhring hjá börnum 6 til 11 ára og 0,5 til 5 mg/sólarhring hjá unglingum 12 til 17 ára, til inntöku í aðskildum skömmtum (2 til 3 sinnum á sólarhring).• Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta eftir 6 vikur.
<p>Meðferð við kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni, hjá börnum og unglingum 10 til 17 ára með verulega skerðingu þegar fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist</p> <ul style="list-style-type: none">• Ráðlagðir skammtar eru 0,5 til 3 mg/sólarhring hjá börnum og unglingum 10 til 17 ára, til inntöku í aðskildum skömmtum (2 til 3 sinnum á sólarhring).• Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta á 6 til 12 mánaða fresti

Töflur:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun HALDOL taflna hjá börnum yngri en skilgreint er í ábendingunum. Upplýsingar fyrir börn yngri en 3 ára liggja ekki fyrir.

Mixtúra, lausn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun HALDOL mixtúru hjá börnum yngri en skilgreint er í ábendingunum. Upplýsingar fyrir börn yngri en 3 ára liggja ekki fyrir.

Lyfjagjöf

Töflur:

HALDOL töflur eru til inntöku.

Mixtúra, lausn:

HALDOL mixtúra er til inntöku. Til að auðvelda gjöf skammts má blanda henni við vatn, en ekki má blanda henni við annan vökva. Þynntu lausnina verður að taka tafarlaust.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Dá.
- Bæling miðtaugakerfis.
- Parkinson sjúkdómur.
- Lewy body vitglöp.
- Ágeng ofankjarnalömun.
- Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.
- Nýlegt brátt hjartadrep.

- Vanmeðhöndluð hjartabilun.
- Saga um sleglataktruflanir eða torsades de pointes.
- Ómeðhöndluð blóðkalíumlækkun.
- Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukin dánartíðni hjá öldruðum með vitglöp

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæf tilfelli skyndidauða hjá sjúklingum með geðræna sjúkdóma sem fá geðrofslyf, haloperidol meðtalið (sjá kafla 4.8).

Hjá öldruðum sjúklingum með geðrof sem tengjast vitglöpum er aukin hættu á dauðsföllum. Greiningar á sautján samanburðarrannsóknnum með lyfleysu (meðallengd 10 vikur), aðallega hjá sjúklingum sem fengu ódæmigerð geðrofslyf, sýndu að hættan á dauðsfalli var 1,6 til 1,7 sinnum meiri hjá sjúklingum sem fengu lyf en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Í einni dæmigerðri 10 vikna samanburðarrannsókn var tíðni dánartilvika hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með geðrofslyfjum u.þ.b. 4,5% samanborið við 2,6% í lyfleysuhópnum. Jafnvel þótt dánarorsakir hefði verið breytilegar virtust flest dauðsföllin tengjast hjarta- og æðakerfi (t.d. hjartabilun, skyndidauði) eða sýkingum (t.d. lungnabólgu). Áhorfsrannsóknir benda til að meðferð með haloperidoli hjá öldruðum tengist einnig aukinni dánartíðni. Þessi tengsl geta verið meiri fyrir haloperidol en önnur ódæmigerð geðrofslyf og eru greinilegust fyrstu 30 daga meðferðar og vara í a.m.k. 6 mánuði. Ekki hefur enn verið skýrt í hve miklum mæli megi rekja þessi tengsl til lyfsins frekar en til ástands sjúklings.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Tilkynnt hefur verið um lengingu QTc-bils og/eða sleglataktruflanir, til viðbótar við skyndidauða, í tengslum við haloperidol (sjá kafla 4.3 og 4.8). Hætta á þessum tilvikum virðist aukast með stærri skömmtum, aukinni plasmabéttni, hjá sjúklingum sem eru veikir fyrir eða við notkun utan meltingarveg, sérstaklega við gjöf í bláæð.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hægslátt, hjartasjúkdóm, fjölskyldusögu um lengingu QTc-bils eða sögu um mikla áfengisneyslu. Einnig á að gæta varúðar þegar plasmabéttni getur verið há (sjá kafla 4.4, Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6).

Ráðlagt er að taka hjartalínurit í upphafi fyrir meðferð. Meðan á meðferð stendur skal meta þörf á eftirfylgni með hjartalínuriti hjá öllum sjúklingum til að greina lengingu QTc-bils og sleglataktruflanir. Meðan á meðferð stendur er ráðlagt að minnka skammt ef lenging verður á QTc-bili, en hætta skal meðferð með haloperidoli ef QTc-bilið fer yfir 500 ms.

Truflun í blóðsöltum svo sem blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun eykur hættu á sleglataktruflunum og verður að leiðrétta áður en meðferð með haloperidoli er hafin. Því er eftirlit með blóðsöltum ráðlagt, bæði í upphafi og með jöfnu millibili.

Einnig hefur verið tilkynnt um hraðtakt og lágþrýsting (þ.m.t. réttstöðuþrýstingsfall) (sjá kafla 4.8). Varúð er ráðlögð þegar haloperidol er gefið sjúklingum sem eru með lágþrýsting eða fá réttstöðuþrýstingsfall.

Heilaáföll

Í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu hjá þýði með vitglöp var u.þ.b. 3-falt aukin hættu á aukaverkunum í heila með nokkrum ódæmigerðum geðrofslyfjum. Áhorfsrannsóknir sem báru saman tíðni heilaslags hjá öldruðum sjúklingum sem voru útsettir fyrir hvaða geðrofslyfi sem er og hjá þeim sem voru ekki útsettir fyrir slíkum lyfjum sýndu aukna tíðni heilaslags hjá útsettum sjúklingum. Þessi aukning gæti verið meiri hjá öllum butyrophenonum, haloperidol meðtalið. Verkunarháttur þessarar auknu áhættu er ekki þekktur. Ekki er hægt að útiloka

aukna áhættu hjá öðrum sjúklingahópum. HALDOL skal nota með varúð hjá sjúklingum með áhættuþætti heilaslags.

Illkynja sefunarheilkenni

Haloperidol hefur verið tengt við illkynja sefunarheilkenni; mjög sjaldgæft sérkennilegt ástand sem einkennist af háum hita, almennum vöðvastirðleika, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic instability), áhrifum á meðvitund og hækkuðum kreatínfosfókínasagildum í sermi. Hár hiti er oft snemmbúið merki um þetta heilkenni. Stöðva skal þegar í stað meðferð með geðrofslyfjum og hefja viðeigandi stuðningsmeðferð og náð eftirlit.

Síðkomin hreyfitruflun

Síðkomin hreyfitruflun getur komið fyrir hjá sumum sjúklingum við langtímameðferð eða eftir að hætt er að nota lyfið. Heilkennið einkennist fyrst og fremst af taktföstum, ósjálfráðum hreyfingum tungu, andlits, munns eða kjálka. Einkennin geta verið varanleg hjá sumum sjúklingum. Heilkennið getur verið dulið þegar meðferð hefst aftur, við skammtahækkun eða þegar skipt er yfir í annað geðrofslyf. Ef einkenni og vísbendingar um síðkomna hreyfitruflun koma fram skal íhuga að hætta meðferð með öllum geðrofslyfjum, HALDOL meðtalið.

Utanstrýtueinkenni

Utanstrýtueinkenni geta komið fyrir (t.d. skjálfti, stífni, of mikil slefmyndun, hæghreyfingar, hvíldaróþol, bráð truflun á vöðvaspennu). Notkun haloperidols hefur verið tengd því að fram komi hvíldaróþol sem einkennist huglægt af óþægilegu eða angistarfullu eirðarleysi og þörf fyrir hreyfingu, oft samfara því að geta ekki setið eða staðið kyrr. Líklegast er að þetta gerist á fyrstu vikum meðferðar. Hjá sjúklingum sem fá þessi einkenni getur verið skaðlegt að auka skammt.

Bráð truflun á vöðvaspennu getur komið fram á fyrstu dögum meðferðar með HALDOL en einnig hefur verið greint frá að hún komi seinna fram eða eftir að skammtur hefur verið aukinn. Einkenni truflunar á vöðvaspennu geta verið, en takmarkast ekki við, hálssveig, andlitsgrettur, kjálkastjarfa, framskot tungu og óeðlilegar augnhreyfingar, augnvöðvakreppa meðtalín. Karlar og yngri aldurshópar eru í meiri hættu á að fá slík viðbrögð. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun lyfsins vegna bráðrar truflunar á vöðvaspennu.

Ávísa má Parkinsonslyfi af andkólnvirkri gerð ef þörf krefur til að meðhöndla utanstrýtueinkenni en ráðlagt er að ávísa þeim ekki reglubundið í fyrirbyggjandi skyni. Ef samhliðameðferð með Parkinsonslyfi er nauðsynleg getur þurft að halda áfram með það lyf eftir að meðferð með HALDOL er hætt ef útskilnaður þess lyfs er hraðari en útskilnaður haloperidols, til að koma í veg fyrir versnun utanstrýtueinkenna. Hafa skal í huga möguleika á auknum augnþrýstingi þegar andkólnvirk lyf, þ.m.t. Parkinsonslyf, eru gefin samhliða HALDOL.

Flog/krampar

Tilkynnt hefur verið að haloperidol geti komið af stað flogum. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með flogaveiki og kvilla sem auka líkur á flogum (t.d. fráhrarfseinkenni áfengisneyslu og heilaskaði).

Lifur og gall

Þar sem haloperidol umbrotnar í lifrinni er skammtaaðlögun ráðlögð og gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2). Tilkynnt hefur verið um einstaka tilfelli þar sem um er að ræða óeðlilega lifrarstarfsemi eða lifrabólgu, oftast af völdum gallteppu (sjá kafla 4.8).

Innkirtlar

Thyroxin getur aukið eiturverkun haloperidols. Geðrofsmeðferð hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil skal aðeins nota af varúð og alltaf skal fylgja meðferð til að ná fram eðlilegri starfsemi skjaldkirtils.

Meðal hormónaáhrifa geðrofslyfja er blóðprólaktínhækkun sem getur valdið mjólkurflæði, brjóstastækkun hjá körlum og fátíðum eða tíðateppu (sjá kafla 4.8). Vefjaræktunarrannsóknir gefa til kynna að prolaktín geti örvað frumuvöxt í brjóstaaexlum hjá mönnum. Þó að ekki hafi verið sýnt fram á nein greinileg tengsl á milli notkunar geðrofslyfja og brjóstaaexla hjá mönnum, hvorki í klínískum né faraldsfræðilegum rannsóknum, er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með viðeigandi sjúkrasögu. HALDOL skal nota með varúð hjá sjúklingum sem eru með blóðprólaktínhækkun og hjá sjúklingum með æxli sem mögulega eru prolaktínháð (sjá kafla 5.3).

Tilkynnt hefur verið um blóðsykurslækkun og heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagstemma vaka við notkun haloperidols (sjá kafla 4.8).

Segarek í bláæðum

Tilkynnt hefur verið um tilvik segareks í bláæðum við notkun geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar sem fá meðferð með geðrofslyfjum eru oft með áunna áhættuþætti segareks í bláæðum skal greina alla mögulega áhættuþætti segareks í bláæðum áður en meðferð með HALDOL er hafin og meðan á henni stendur og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir.

Svörun við meðferð og meðferð hætt

Svörun við geðrofslyfjum í geðklofa getur verið síðkomin.

Ef notkun geðrofslyfja er hætt er mögulegt að endurkoma einkenna, sem tengjast sjúkdómnum sem er undirliggjandi, verði ekki sýnileg í nokkrar vikur eða mánuði.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um bráð fráhrarfseinkenni (þ.m.t. ógleði, uppköst og svefnleysi) eftir að meðferð geðrofslyfja í stórum skömmtum er hætt skyndilega. Í varúðarskygni er ráðlagt að hætta meðferð smám saman.

Sjúklingar með þunglyndi

Ekki er mælt með að HALDOL sé notað eitt og sér hjá sjúklingum þegar þunglyndi er ráðandi. Það má gefa samhliða þunglyndislyfjum til meðferðar í þeim tilvikum þegar bæði þunglyndi og geðrof eru til staðar (sjá kafla 4.5).

Úr oflæti í þunglyndi

Við meðferð á oflætislotum hjá sjúklingum með geðhrvarfasýki er hætta á að sjúklingur fari úr oflæti í þunglyndi. Mikilvægt er að fylgjast með sjúklingum með tilliti til þunglyndislota ásamt meðfylgjandi hættu á sjálfsvígshæðun til þess að geta gripið inn í þegar þessar breytingar verða.

Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6

Nota skal HALDOL með varúð hjá sjúklingum sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot með tilliti til cytokrom P450 (CYP) 2D6 og fá samhliða CYP3A4 hemil.

Börn

Fyrirliggjandi öryggisupplýsingar hjá börnum benda til hættu á að utanstrýtuheilkenni komi fram, þ.m.t. síðkomin hreyfitruflun og slæving. Takmarkaðar öryggisupplýsingar eru fyrirliggjandi um langtímaáhrif.

Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

HALDOL skal ekki nota í samsetningum með lyfjum sem vitað er að lengja QTc-bilið (sjá kafla 4.3). Dæmi eru meðal annars:

- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA (t.d. disopyramid, quinidin).
- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Ákveðin þunglyndislyf (t.d. citalopram, escitalopram).
- Ákveðin sýklalyf (t.d. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Önnur geðrofslyf (t.d. phenothiazin afleiður, sertindol, pimozid, ziprasidon).
- Ákveðin sveppalyf (t.d. pentamidin).
- Ákveðin malaríulyf (t.d. halofantrin).
- Ákveðin lyf sem verka á meltingarveginn (t.d. dolasetron).
- Ákveðin lyf sem notuð eru við krabbameini (t.d. toremifen, vandetanib).
- Ákveðin önnur lyf (t.d. bepridil, methadon).

Listinn er ekki tæmandi.

Varúð er ráðlögð þegar HALDOL er notað samtímis lyfjum sem þekkt er að orsaki ójafnvægi í blóðsöltum (sjá kafla 4.4).

Lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols

Haloperidol umbrotnar eftir nokkrum leiðum (sjá kafla 5.2). Aðalumbrotsleiðirnar eru binding við glúkúronsýru og afoxun ketóna. Cytokrómi P450 ensímkerfið kemur einnig við sögu, sérstaklega CYP3A4 og í minna mæli CYP2D6. Hömlun á þessum umbrotsleiðum af völdum annarra lyfja eða minni ensímvirkni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Áhrif CYP3A4 hömlunar og minni ensímvirkni CYP2D6 getur haft samlegðaráhrif (sjá kafla 5.2). Á grundvelli takmarkaðra og stundum mótsagnakenndra upplýsinga er hugsanleg aukning á plasmabéttni haloperidols á bilinu 20 til 40% þegar CYP3A4 og/eða CYP2D6 hemill er gefinn samhliða, þó að í sumum tilvikum hafi verið tilkynnt um allt að 100% aukningu. Dæmi um lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols (byggt á klínískri reynslu eða verkunarhætti milliverkana lyfja) eru meðal annars:

- CYP3A4 hemlar – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6 hemlar – bupropion, chlorpromazin, duloxetine, paroxetin, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- Blandaðir CYP3A4 og CYP2D6 hemlar – fluoxetin, ritonavir.
- Óljós verkunarháttur – buspiron.

Listinn er ekki tæmandi.

Aukin plasmabéttni haloperidols getur leitt til aukinnar hættu á aukaverkunum, þ.m.t. lenging QTc-bils (sjá kafla 4.4). Lenging QTc-bils hefur komið fram þegar haloperidol var gefið samhliða umbrotshemlunum ketoconazol (400 mg/sólarhring) og paroxetin (20 mg/sólarhring).

Ráðlagt er að fylgst sé með sjúklingum sem taka slík lyf samhliða haloperidoli með tilliti til vísbendinga og einkenna um aukin eða lengri lyfjafræðileg áhrif haloperidols og að skammturinn af HALDOL verði minnkaður ef það er talið nauðsynlegt.

Lyf sem geta minnkað plasmabéttni haloperidols

Samhliðagjöf haloperidols með öflugum CYP3A4 virkjum getur smám saman minnkað plasmabéttni haloperidols að því marki að verkun getur minnkað. Dæmi eru meðal annars:

- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Listinn er ekki tæmandi.

Ensímverkjun getur komið fram eftir nokkurra daga meðferð. Hámarksensímverkjun kemur yfirleitt fram á u.þ.b. 2 vikum og getur verið viðvarandi í jafnlangan tíma eftir að meðferð með lyfinu hefur verið hætt. Meðan á samsettri meðferð með CYP3A4 virkjum stendur er ráðlagt að fylgjast með sjúklingum og að skammtur HALDOL sé aukinn ef það er talið nauðsynlegt. Þegar gjöf CYP3A4 virkja hefur verið hætt getur þéttni haloperidols smám saman aukist og því getur það reynst nauðsynlegt að minnka skammtinn af HALDOL.

Þekkt er að natríumvalproat hamlar bindingu við glúkúronsýru en hefur ekki áhrif á plasmabéttni haloperidols.

Áhrif haloperidols á önnur lyf

Haloperidol getur aukið þá bælingu miðtaugakerfis sem áfengi veldur eða lyf sem bæla miðtaugakerfið, þ.m.t. svefnlyf, róandi lyf og sterk verkjalyf. Einnig hefur verið tilkynnt um örvandi verkun á miðtaugakerfið þegar lyfið er gefið samhliða methyldopa.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á adrenalín og önnur adrenvirk lyf (t.d. örvandi lyf eins og amfetamín) og snúið við blóðþrýstingslækkandi áhrifum adrenblokkandi lyfja eins og guanethidin.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á levodopa og önnur dópamínvirk lyf.

Haloperidol er CYP2D6 hemill. Haloperidol hamlar umbroti þríhringlaga þunglyndislyfja (t.d. imipramins, desipramins) og eykur þannig plasmabéttni þeirra lyfja.

Aðrar milliverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi einkenni við samhliðanotkun lítíums og haloperidols: heilakvilli, utanstrýmueinkenni, síðkomin hreyfitruflun, illkynja sefunarheilkenni, brátt heilaheilkenni og dá. Flest einkennanna voru afturkræf. Óljóst er hvort um sé að ræða sjálfstætt klínískt ástand (distinct clinical entity).

Engu að síður er ráðlagt að stöðva meðferð tafarlaust ef þessi einkenni koma fram hjá sjúklingum sem fá meðferð samhliða með lítíum og HALDOL.

Tilkynnt hefur verið um mótverkandi áhrif segavarnarlyfsins phenindion.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 400 þunganir) og þær benda til þess að haloperidol valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Þó hefur verið tilkynnt um einstaka tilfelli fæðingargalla eftir útsetningu fósturs fyrir haloperidoli í samsetningu með öðrum

lyfjum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkun á æxlun (sjá kafla 5.3). Í varúðarskyni ætti að forðast notkun HALDOL á meðgöngu.

Nýfædd börn sem hafa verið útsett fyrir geðrofslyfjum (þ.m.t. haloperidoli) á síðasta þriðjungi meðgöngu eiga á hættu að fá aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem geta verið misjafnlega alvarleg og varað mislengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um æsing, ofspennu vöðva, vanspennu vöðva, skjálfta, svefnhöfuga, andnað og erfiðleika við að matast. Því skal fylgjast náið með nýfæddum börnum.

Brjóstgjöf

Haloperidol skilst út í brjóstamjólk. Lítið magn af haloperidoli hefur fundist í plasma og þvagi nýfæddra barna sem eru á brjósti mæðra sem fá meðferð með haloperidoli. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áhrif haloperidols á börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða stöðva meðferð með HALDOL.

Frjósemi

Haloperidol hækkar prólaktínildi. Blóðprólaktínhækkun getur bælt GnRH undirstúku (hypothalamic gonadotropin-releasing hormone) og leitt til minni gónadótrópín seytingu heiladinguls. Þetta getur hamlað æxlunargetu með því að draga úr steramyndun kynkirtla hjá bæði kvenkyns og karlkyns sjúklingum (sjá kafla 4.4).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

HALDOL hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Nokkur slæving eða skerðing á árvekni getur komið fram, sérstaklega í tengslum við stærri skammta og við upphaf meðferðar og geta aukist með áfengi. Ráðlagt er að sjúklingar aki ekki eða noti vélar meðan á meðferð stendur fyrr en næmi þeirra er þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi haloperidols var metið hjá 284 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 3 klínískum samanburðarránsóknum með lyfleysu og hjá 1.295 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 16 tvíblindum klínískum samanburðarránsóknum með virkum samanburði.

Á grundvelli samansafnaðra öryggisupplýsinga úr þessum klínísku ránsóknum voru algengustu aukaverkanirnar: utanstrýturöskun (34%), svefnleysi (19%), æsingur (15%), ofhreyfingar (13%), höfuðverkur (12%), geðtruflanir (9%), þunglyndi (8%), aukin líkamsþyngd (8%), skjálfti (8%), ofspenna vöðva (7%), réttstöðulágþrýstingur (7%), truflun á vöðvaspennu (6%) og svefnhöfgi (5%).

Auk þess var öryggi haloperidol decanoats metið hjá 410 sjúklingum sem tóku þátt í 3 samanburðarránsóknum (1 þar sem haloperidol decanoat var borið saman við fluphenazin og 2 þar sem decanoat lyfjaformið var borið saman við haloperidol til inntöku), 9 opnum ránsóknum og 1 ránsókn þar sem samband skammta og verkunar var kannað.

Í töflu 5 eru eftirfarandi aukaverkanir:

- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum ránsóknum á haloperidoli.
- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum ránsóknum á haloperidol decanoati og tengjast virka lyfjahlutanum.
- Aukaverkanir haloperidols og haloperidol decanoats sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er byggð á (eða metin út frá) klínískum ránsóknum eða faraldsfræðilegum ránsóknum á haloperidoli og flokkuð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	$\geq 1/10$
Algengar:	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Sjaldgæfar:	$\geq 1/1.000$ til $< 1/100$
Mjög sjaldgæfar:	$\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$
Koma örsjaldan fyrir:	$< 1/10.000$
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirleggjandi gögnum.

Aukaverkanirnar eru settar fram eftir líffæraflokkum (System Organ Class) og eftir minnkandi alvarleika innan hvers tíðniflokks.

Tafla 5: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkun				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar			Hvítfrumnafæð		Blóðfrumnafæð Kyrningaleysi Blóðflagnafæð Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi			Ofnæmi		Bráðaofnæmisviðbrögð
Innkirtlar				Blóðprólaktín-hækkun	Óeðlileg seyting þvagstemma vaka
Efnaskipti og næring					Blóðsykurslækkun
Geðræn vandamál	Æsingur Svefnleysi	Geðtruflanir Þunglyndi	Ruglástand Kynhvöt hverfur Minnkuð kynhvöt Óeirð		
Taugakerfi	Utanstrýtu-einkenni Ofhreyfingar Höfuðverkur	Síðkomin hreyfitruflun Hvíldaróþol Hæghreyfingar Hreyfitruflun Truflun á vöðvaspennu Vanhreyfni Ofspenna vöðva Sundl Svefnhöfgi Skjálfti	Flog Parkinsons-einkenni Slæving Ósjálfráður vöðvasamdráttur	Illkynja sefunarheilkenni Hreyfiraskanir Augntin	Hreyfitregða Vélrænn stífleiki í hreyfingum Grímusvipur
Augu		Augnvöðvakreppa Sjóntruflanir	Þokusýn		
Hjarta			Hraðtaktur		Sleglatif Torsade de pointes Sleglahraðtaktur Aukaslög
Æðar		Lágþrýstingur Réttstöðulágþrýstingur			
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Mæði	Berkjukrampi	Þjúgur í barkakýli Raddbandakrampi

Líffæraflokkur	Aukaverkun				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri		Uppköst Ógleði Hægðatregða Munnþurrkur Aukin munnvatns- myndun			
Lifur og gall		Óeðlileg lifrarpróf	Lifrabólga Gula		Bráð lifrabilun Gallteppa
Húð og undirhúð		Útbrot	Ljósæmis- viðbrögð Ofsakláði Kláði Aukin svitamyndun		Ofnæmisbjúgur Skindflagnings- bólga Hvítkorna- sundrandi æðabólga
Stoðkerfi og stoðvefur			Hálssveigur Vöðvastífni Vöðvakrampar Stoðkerfisstífni	Kjálkastjarfi Vöðvakippir	Rákvöðvalýsa
Nýru og þvafæri		Þvagteppa			
Meðganga, sængurlega og burðarmál					Heilkenni lyfjafráhrarfs hjá nýburum (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst		Ristruflanir	Tíðateppa Mjólkurflæði Tíðaprautir Brjóstaverkur Brjóstáðþægindi	Asatíðir Tíðaröskun Kynlífsvandamál	Standþína Brjóstastækkun hjá körlum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Ofurhiti Bjúgur Truflanir við gang		Skyndidauði Andlitsbjúgur Lágur líkamshiti
Rannsóknaniðurstöður		Þyngdaraukning Þyngdartap		Lenging QT-bils á hjartalínuriti	

Tilkynnt hefur verið um lengingu QT-bils á hjartalínuriti, sleglatakttruflanir (sleglatif, sleglahraðtaktur), torsade de pointes og skyndidauða í tengslum við haloperidol.

Þekkt áhrif geðrofslyfja

Tilkynnt hefur verið um hjartastopp í tengslum við geðrofslyf.

Tilkynnt hefur verið um segarek í bláæðum, þ.m.t. lungnasegarek og segamyndun í djúplægum bláæðum í tengslum við geðrofslyf. Tíðni er ekki þekkt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni og vísbendingar

Birtingarmyndir ofskömmunar haloperidols eru ýkt einkenni af þekktum lyfjafræðilegum áhrifum og aukaverkunum. Mest áberandi einkennin eru veruleg utanstrýtueinkenni, lágþrýstingur og slæving. Utanstrýtueinkenni koma í ljós sem vöðvastífleiki og útbreiddur eða staðbundinn skjálfti. Einnig er háþrýstingur mögulegur frekar en lágþrýstingur.

Í alvarlegri tilfellum gæti sjúklingurinn virst vera í dái með bælda öndun og lágþrýsting sem gæti verið nægilega alvarlegur til að leiða til ástands sem líkist losti. Íhuga skal hættuna á sleglataktruflunum, hugsanlega í tengslum við lengingu QT-bils.

Meðferð

Ekki er til sértækt mótefni. Meðferð er stuðningsmeðferð. Áhrif lyfjakola hafa ekki verið staðfest. Skilun er ekki ráðlögð sem meðferð við ofskömmun því hún fjarlægir aðeins mjög lítið magn af haloperidoli (sjá kafla 5.2).

Opna skal öndunarveg hjá sjúklingum í dái með því að nota kokrennu eða barkaslöngu. Öndunarbæling getur gert öndunaraðstoð nauðsynlega.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartalínuriti og lífsmörkum og að halda eftirliti áfram þar til hjartalínurit er eðlilegt. Meðferð við alvarlegum hjartsláttartruflunum með viðeigandi ráðstöfunum til að vinna á móti hjartsláttartruflunum er ráðlögð.

Vinna má á móti lágþrýstingi og losti með gjöf á vökva, plasma eða albúmínþykknir og æðaþrengjandi lyfjum, svo sem dopamini eða noradrenalini, í bláæð. Adrenalin má ekki nota því það getur valdið miklum lágþrýstingi þegar haloperidol er til staðar.

Ráðlagt er að gefa Parkinsonslyf til inndælingar ef um veruleg utanstrýtuviðbrögð er að ræða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf; geðrofslyf; bútýrófenónafleiður, ATC-flokkur: N05AD01.

Verkunarháttur

Haloperidol er geðrofslyf af flokki bútýrófenóna. Það er öflugur dópamínviðtakablokki af tegund 2 sem hefur miðlæga verkun og hefur í ráðlögðum skömmum litla alfa-1 andadrenvirka verkun og enga andhistamín- eða andkólínvirka verkun.

Lyfhrif

Haloperidol bælir ranghugmyndir og ofskynjanir sem er bein afleiðing af blokkun á dópamínvirkum boðum í mesolímbíska ferlinu. Miðlægu dópamínblokkandi áhrifin hafa verkun á botnhnoða (basal ganglia) (nigrostriatal knippi). Haloperidol veldur skilvirkri hughreyfisefjun sem útskýrir ákjósanleg áhrif á oflæti og önnur heilkenni uppnáms.

Í áhrifunum á botnhnoða (basal ganglia) liggja líklega óæskilegu utanstrýtuáhrifin á hreyfingu (truflun á vöðvaspennu, hvíldaróþol, Parkinsonseinkenni).

Anddópamínvirk áhrif haloperidols á prólaktínmyndandi frumur (lactotropes) í fremri heiladingli útskýra blóðprólaktínhækkun sem verður vegna hömlunar dópamínmiðlaðrar hömlunar prólaktínseytingar.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Meðalaðgengi haloperidols eftir gjöf töflu eða mixtúru er 60 til 70%. Hámarks plasmabéttni haloperidols næst almennt innan 2 til 6 klst. eftir inntöku skammts. Mikill breytileiki í plasmabéttni kom fram á milli einstaklinga. Jafnvægi næst innan 1 viku frá upphafi meðferðar.

Dreifing

Meðalbinding haloperidols við plasmaprótein hjá fullorðnum er u.þ.b. 88 til 92%. Mikill breytileiki er á bindingu við plasmaprótein á milli einstaklinga. Haloperidol dreifist hratt til ýmissa vefja og líffæra eins og sést á miklu dreifingarrúmmáli (meðalgildi 8 til 21 l/kg eftir gjöf í bláæð). Haloperidol fer auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn. Það fer einnig yfir fylgju og skilst út í brjóstamjólk.

Umbrot

Haloperidol umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Aðalumbrotsleiðir haloperidols hjá mönnum eru m.a. binding við glúkúronsýru, afoxun ketóna, oxandi N-alkýlsvipting og myndun á umbrotsefnum pyridínía. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á virkni þess. Hins vegar stendur afoxunarleiðin fyrir u.þ.b. 23% af umbrotinu og ekki er hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Cytokróm P450 ensímin CYP3A4 og CYP2D6 taka þátt í umbroti haloperidols. Hömlun eða virkjun CYP3A4 eða hömlun CYP2D6 getur haft áhrif á umbrot haloperidols. Minnkun í ensímvirgni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími brotthvarfs haloperidols er að meðaltali 24 klst. (að meðaltali á bilinu 15 til 37 klst.) eftir gjöf til inntöku. Sýnileg úthreinsun haloperidols eftir gjöf utan æða er á bilinu frá 0,9 til 1,5 l/klst./kg og er minni hjá þeim sem hafa lélegt umbrot fyrir tilstilli CYP2D6. Minni CYP2D6 ensímvirgni getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Breytileiki í útskilnaði haloperidols á milli einstaklinga (frávíksstuðull, %) var metinn sem 44% í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með geðklofa. Eftir inndælingu haloperidols í bláæð var útskilnaður með hægðum 21% af skammti og 33% með þvagi. Minna en 3% af skammti skilst út óbreytt með þvagi.

Línulegt/ólínulegt samband

Línulegt samband er á milli skammts haloperidols og plasmabéttni hjá fullorðnum.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Plasmabéttni haloperidols hjá öldruðum sjúklingum var meiri en hjá yngri fullorðnum sem fengu sama skammt. Niðurstöður úr litlum klínískum rannsóknum benda til minni úthreinsunar og lengri helmingunartíma brotthvarfs haloperidols hjá öldruðum sjúklingum. Niðurstöðurnar eru innan breytileika sem komið hefur fram varðandi lyfjahvörf haloperidols. Skammtaaðlögun er ráðlögð hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Um þriðjungur af skammti haloperidols skilst út með þvagi, að mestu sem umbrotsefni. Minna en 3% af því haloperidoli

sem gefið er skilst út óbreytt með þvagi. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á verkun þess þótt ekki sé hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Jafnvel þó að ekki sé búist við því að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á brotthvarf haloperidols að því marki að það hafi klínískka þýðingu er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sérstaklega þeim sem eru með verulega skerðingu vegna langs helmingunartíma haloperidols og afoxaða umbrotsefnisins og hugsanlegrar uppsöfnunar (sjá kafla 4.2).

Vegna mikils dreifingarrúmmáls haloperidols og mikillar próteinbindingar er aðeins mjög lítið magn fjarlægt með skilun.

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahlvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Þó getur skert lifrarstarfsemi haft marktæk áhrif á lyfjahlvörf haloperidols vegna þess að það umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Skammtaáðlögun og varúð er því ráðlögð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Börn

Takmarkaðar upplýsingar um plasmabéttni komu fram í rannsóknum á börnum þar sem 78 sjúklingar með mismunandi sjúkdóma (geðklofa, geðtruflanir, Tourette heilkenni, einhverfu) fengu haloperidol til inntöku í skömmtum allt að 30 mg/sólarhring hið mesta. Aðallega börn og unglingar á aldrinum frá 2 ára til 17 ára tóku þátt í rannsóknunum. Plasmabéttni sem mæld var á mismunandi tímapiunktum og eftir mislanga meðferðar var annað hvort ekki greinanleg eða náði upp í 44,3 ng/ml að hámarki. Líkt og hjá fullorðnum kom fram mikill breytileiki á plasmabéttni á milli þátttakenda. Tilhneiging var fyrir styttri helmingunartíma hjá börnum samanborið við fullorðna.

Í 2 rannsóknum hjá börnum sem fengu meðferð með haloperidoli við kipparöskun og Tourette heilkenni var jákvæð svörun tengd við plasmabéttina 1 til 4 ng/ml.

Tengsl lyfjahlvarfa og lyfhrifa

Meðferðarbéttni

Samkvæmt birtum upplýsingum úr fjölda klínískra rannsókna næst meðferðarsvörun hjá flestum sjúklingum með bráðan eða langvinnan geðklofa við plasmabéttni á bilinu 1 til 10 ng/ml. Hluti sjúklinga gæti þurft meiri þéttni vegna mikils einstaklingsbundins breytileika á lyfjahlvörfum haloperidols.

Hjá sjúklingum sem eru í fyrsta geðklofakastinu getur meðferðarsvörun náðst við þéttni sem er svo lág sem 0,6 til 3,2 ng/ml, samkvæmt mati sem byggt er á mælingum á bindingu við D₂ viðtaka og þá er gengið út frá því að gildi frá 60 til 80% af bindingu við D₂ viðtaka séu þau heppilegustu til að ná meðferðarsvörun og til að takmarka utanstrýmueinkenni. Að meðaltali myndi þetta þéttibil nást við skammta á bilinu 1 til 4 mg á sólarhring.

Vegna mikils breytileika á milli einstaklinga á lyfjahlvörfum haloperidols og á sambandi þéttni og verkunar er ráðlagt að aðlaga einstaklingsbundinn skammt haloperidols samkvæmt svörun sjúklingsins þar sem tekið er tillit til upplýsinga sem gefa til kynna 5 daga biðtíma til að ná helmingi af hámarks meðferðarsvörun. Hugsanlega þarf að mæla þéttni haloperidols í blóði í einstaka tilvikum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Hættan á lengingu QTc-bils eykst með skammti haloperidols og við plasmabéttni haloperidols.

Utanstrýtueinkenni

Utanstrýtueinkenni geta komið fram innan meðferðarbils, þó að tíðnin sé venjulega hærri við skammta sem leiða til hærri meðferðarþéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni. Hjá nagdýrum var sýnt fram á að gjöf haloperidols olli minni frjósemi, takmörkuðum vanskapandi áhrifum sem og eiturverkunum á fósturvísa.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum haloperidols kom fram skammtaháð aukning á heiladingulskirtilæxlum og mjólkurkirtlakrabbameini hjá kvenkyns músum. Langvinn dópamín D2 blokkun og blóðprólaktínhækkun getur hafa valdið þessum æxlum. Mikilvægi þessara niðurstaðna hjá nagdýrum gagnvart áhættu hjá mönnum er óþekkt.

Í nokkrum birtum *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að haloperidol blokkar hERG göng í hjarta. Í fjölda *in vivo* rannsókna hefur gjöf haloperidols í bláæð í nokkrum dýralíkönum valdið marktækri lengingu á QTc-bili við skammta um 0,3 mg/kg, sem leiddi til C_{max} plasmagilda sem voru a.m.k. 7 til 14 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem er 1 til 10 ng/ml sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum. Þessir skammtar í bláæð, sem lengdu QTc-bil, ollu ekki hjartsláttartruflunum. Í nokkrum dýrarannsóknum ollu stærri skammtar af haloperidoli í bláæð, sem voru 1 mg/kg eða stærri, lengingu á QTc-bili og/eða sleglatakttruflunum við C_{max} plasmagildi sem voru a.m.k. 38 til 137 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg/ml stungulyf, lausn.

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HALDOL stungulyf er ætlað til meðferða hjá fullorðnum sjúklingum:

- Skjót stjórn á alvarlegum bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I þegar meðferð til inntöku á ekki við.
- Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist.
- Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntingtons sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki og meðferð til inntöku á ekki við.
- Stök eða samsett fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum í meðalmikilli eða mikilli hættu á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.
- Samsett meðferð við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Lítill upphafsskammtur er ráðlagður og skal aðlaga hann eftir svörun sjúklingsins til að ákvarða lámarks skammt sem veitir verkun (sjá kafla 5.2).

Ráðlagðir skammtar fyrir HALDOL stungulyf, lausn eru sýndir í töflu 1.

Tafla 1: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol handa fullorðnum 18 ára og eldri

<p>Skjót stjórn á alvarlegum bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I þegar meðferð til inntöku á ekki við</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg í vöðva.• Má endurtaka á klukkustundar fresti þar til fullnægjandi stjórn næst á einkennum.• Hjá meirihluta sjúklinga eru skammtar allt að 15 mg/sólarhring fullnægjandi. Hámarksskammtur er 20 mg/sólarhring.• Meta skal áframhaldandi notkun HALDOL snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4). Meðferð með HALDOL stungulyfi verður að stöðva eins fljótt og klínísk svörun segir til um og ef þörf er fyrir frekari meðferð skal hefja gjöf haloperidols til inntöku í skammtahlutfallinu 1:1 og fylgja eftir með skammtaaðlögun miðað við klíníska svörun.
<p>Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 til 10 mg í vöðva.• Hefja skal meðferð með minnsta mögulega skammti og aðlaga skal skammtinn í þrepum með 2 til 4 klst. millibili ef æsingur heldur áfram að hámarki 10 mg/sólarhring.
<p>Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntingtons sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki og meðferð til inntöku á ekki við</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 til 5 mg í vöðva.• Má endurtaka á klukkustundar fresti þar til fullnægjandi stjórn næst á einkennum eða að hámarki 10 mg/sólarhring.
<p>Stök eða samsett fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum í meðalmikilli eða mikilli hættu á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 til 2 mg í vöðva í upphafi svæfingar eða 30 mínútum áður en svæfingu lýkur.
<p>Samsett meðferð við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 til 2 mg í vöðva.

Meðferð hætt

Æskilegt er að draga smám saman úr gjöf haloperidols (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ráðlagður upphafsskammtar haloperidols hjá öldruðum er hálfur minnsti skammtur fullorðinna.

Frekari skammta má gefa og aðlaga samkvæmt svörun sjúklingsins. Mælt er með að gæta varúðar og auka skammta smám saman hjá öldruðum sjúklingum.

Hámarksskammtur er 5 mg/sólarhring.

Einungis má íhuga skammta stærri en 5 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Engin skammtaaðlögun er ráðlögð en varúð er ráðlögð við meðferð sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með

verulega skerta nýrnastarfsemi geta þó þurft minni upphafsskammt þar sem síðari skammtar eru gefnir og aðlagðir samkvæmt svörun sjúklings (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahlöndun haloperidols hafa ekki verið metin. Þar sem haloperidol umbrotnar að miklu leyti í lifur er ráðlagt að helminga upphafsskammt. Frekari skammta má gefa og aðlaga samkvæmt svörun sjúklingsins (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun HALDOL stungulyfs hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Eingöngu er ráðlagt að nota HALDOL stungulyf til inndælingar í vöðva (sjá kafla 4.4). Sjá leiðbeiningar um meðhöndlun HALDOL stungulyfs í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Dá.
- Bæling miðtaugakerfis.
- Parkinson sjúkdómur.
- Lewy body vitglöp.
- Ágeng ofankjarnalömun.
- Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.
- Nýlegt brátt hjartadrep.
- Vanmeðhöndluð hjartabilun.
- Saga um sleglataktruflanir eða torsades de pointes.
- Ómeðhöndluð blóðkalíumlækkun.
- Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukin dánartíðni hjá öldruðum með vitglöp

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæf tilfelli skyndidauða hjá sjúklingum með geðræna sjúkdóma sem fá geðrofslyf, haloperidol meðtalið (sjá kafla 4.8).

Hjá öldruðum sjúklingum með geðrof sem tengjast vitglöpum er aukin hættu á dauðsföllum. Greiningar á sautján samanburðarrannsóknnum með lyfleysu (meðallengd 10 vikur), aðallega hjá sjúklingum sem fengu ódæmigerð geðrofslyf, sýndu að hættan á dauðsfalli var 1,6 til 1,7 sinnum meiri hjá sjúklingum sem fengu lyf en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Í einni dæmigerðri 10 vikna samanburðarrannsókn var tíðni dánartilvika hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með geðrofslyfjum u.þ.b. 4,5% samanborið við 2,6% í lyfleysuhópnum. Jafnvel þótt dánarorsakir hefði verið breytilegar virtust flest dauðsföllin tengjast hjarta- og æðakerfi (t.d. hjartabilun, skyndidauði) eða sýkingum (t.d. lungnabólgu). Áhorfsrannsóknir benda til að meðferð með haloperidoli hjá öldruðum tengist einnig aukinni dánartíðni. Þessi tengsl geta verið meiri fyrir haloperidol en önnur ódæmigerð geðrofslyf og eru greinilegust fyrstu 30 daga meðferðar og vara í a.m.k. 6 mánuði. Ekki hefur enn verið skýrt í hve miklum mæli megi rekja þessi tengsl til lyfsins frekar en til ástands sjúklings.

HALDOL stungulyf er ekki ætlað til meðferðar við atferlistruflunum sem tengjast vitglöpum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Tilkynnt hefur verið um lengingu QTc-bils og/eða sleglataktruflanir, til viðbótar við skyndidauða, í tengslum við haloperidol (sjá kafla 4.3 og 4.8). Hætta á þessum tilvikum virðist aukast með stærri skömmtum, aukinni plasmabéttni, hjá sjúklingum sem eru veikir fyrir eða við notkun utan meltingarvegjar, sérstaklega við gjöf í bláæð.

Eingöngu er ráðlagt að nota HALDOL stungulyf til inndælingar í vöðva. Sé lyfið hins vegar gefið í bláæð skal fylgjast stöðugt með hjartalínuriti vegna lengingar á QTc-bili og sleglataktruflana.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hægslátt, hjartasjúkdóm, fjölskyldusögu um lengingu QTc-bils eða sögu um mikla áfengisneyslu. Einnig á að gæta varúðar þegar plasmabéttni getur verið há (sjá kafla 4.4, Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6).

Ráðlagt er að taka hjartalínurit í upphafi áður en lyfið er gefið í vöðva. Meðan á meðferð stendur skal meta þörf á eftirfylgni með hjartalínuriti hjá öllum sjúklingum til að greina lengingu QTc-bils og sleglataktruflanir, en samfelld eftirfylgni er ráðlögð við endurtekna skammta í vöðva. Ráðlagt er að fylgjast með hjartalínuriti í allt að 6 klst. eftir gjöf HALDOL stungulyfs hjá sjúklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð eða meðferð við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð.

Meðan á meðferð stendur er ráðlagt að minnka skammt ef lenging verður á QTc-bili, en hætta skal meðferð með haloperidoli ef QTc-bilið fer yfir 500 ms.

Truflun í blóðsöltum svo sem blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun eykur hættu á sleglataktruflunum og verður að leiðrétta áður en meðferð með haloperidoli er hafin. Því er eftirlit með blóðsöltum ráðlagt, bæði í upphafi og með jöfnu millibili.

Einnig hefur verið tilkynnt um hraðtakt og lágþrýsting (þ.m.t. réttstöðuprýstingsfall) (sjá kafla 4.8). Varúð er ráðlögð þegar haloperidol er gefið sjúklingum sem eru með lágþrýsting eða fá réttstöðuprýstingsfall.

Heilaáföll

Í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá þýði með vitglöp var u.þ.b. 3-falt aukin hættu á aukaverkunum í heila með nokkrum ódæmigerðum geðrofslyfjum.

Áhorfsrannsóknir sem báru saman tíðni heilaslags hjá öldruðum sjúklingum sem voru útsettir fyrir hvaða geðrofslyfi sem er og hjá þeim sem voru ekki útsettir fyrir slíkum lyfjum sýndu aukna tíðni heilaslags hjá útsettum sjúklingum, Þessi aukning gæti verið meiri hjá öllum butyrophenonum, haloperidol meðtalið. Verkunarháttur þessarar auknu áhættu er ekki þekktur. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu hjá öðrum sjúklingahópum. HALDOL skal nota með varúð hjá sjúklingum með áhættuþætti heilaslags.

Illkynja sefunarheilkenni

Haloperidol hefur verið tengt við illkynja sefunarheilkenni; mjög sjaldgæft sérkennilegt ástand sem einkennist af háum hita, almennum vöðvastirðleika, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic instability), áhrifum á meðvitund og hækkuðum kreatínfosfókínasagildum í sermi. Hár hiti er oft snemmbúið merki um þetta heilkenni. Stöðva skal þegar í stað meðferð með geðrofslyfjum og hefja viðeigandi stuðningsmeðferð og náð eftirlit.

Síðkomin hreyfitruflun

Síðkomin hreyfitruflun getur komið fyrir hjá sumum sjúklingum við langtímameðferð eða eftir að hætt er að nota lyfið. Heilkennið einkennist fyrst og fremst af taktföstum, ósjálfráðum hreyfingum tungu, andlits, munns eða kjálka. Einkennin geta verið varanleg hjá sumum sjúklingum. Heilkennið getur verið dulið þegar meðferð hefst aftur, við skammtahækkun eða þegar skipt er yfir í annað geðrofslyf.

Ef einkenni og vísbendingar um síðkomna hreyfitruflun koma fram skal íhuga að hætta meðferð með öllum geðrofslyfjum, HALDOL meðtalið.

Utanstrýtueinkenni

Utanstrýtueinkenni geta komið fyrir (t.d. skjálfti, stífni, of mikil slefmyndun, hæghreyfingar, hvíldaróþol, bráð truflun á vöðvaspennu). Notkun haloperidols hefur verið tengd því að fram komi hvíldaróþol sem einkennist huglægt af óþægilegu eða angistarfullu eirðarleysi og þörf fyrir hreyfingu, oft samfara því að geta ekki setið eða staðið kyrr. Líklegast er að þetta gerist á fyrstu vikum meðferðar. Hjá sjúklingum sem fá þessi einkenni getur verið skaðlegt að auka skammt.

Bráð truflun á vöðvaspennu getur komið fram á fyrstu dögum meðferðar með HALDOL en einnig hefur verið greint frá að hún komi seinna fram eða eftir að skammtur hefur verið aukinn. Einkenni truflunar á vöðvaspennu geta verið, en takmarkast ekki við, hálssveig, andlitsgrettur, kjálkastjarfa, framskot tungu og óeðlilegar augnhreyfingar, augnvöðvakreppa meðtalin. Karlar og yngri aldurshópar eru í meiri hættu á að fá slík viðbrögð. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun lyfsins vegna bráðrar truflunar á vöðvaspennu.

Ávísa má Parkinsonslyfi af andkólnvirkri gerð ef þörf krefur til að meðhöndla utanstrýtueinkenni en ráðlagt er að ávísa þeim ekki reglubundið í fyrirbyggjandi skyni. Ef samhliðameðferð með Parkinsonslyfi er nauðsynleg getur þurft að halda áfram með það lyf eftir að meðferð með HALDOL er hætt ef útskilnaður þess lyfs er hraðari en útskilnaður haloperidols, til að koma í veg fyrir versnun utanstrýtueinkenna. Hafa skal í huga möguleika á auknum augnþrýstingi þegar andkólnvirk lyf, þ.m.t. Parkinsonslyf, eru gefin samhliða HALDOL.

Flog/krampar

Tilkynnt hefur verið að haloperidol geti komið af stað flogum. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með flogaveiki og kvilla sem auka líkur á flogum (t.d. fráhrarfseinkenni áfengisneyslu og heilaskaði).

Lifur og gall

Þar sem haloperidol umbrotnar í lifrinni er ráðlagt að helminga upphafsskammtinn og gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2). Tilkynnt hefur verið um einstaka tilfelli þar sem um er að ræða óeðlilega lifrarstarfsemi eða lifrabólgu, oftast af völdum gallteppu (sjá kafla 4.8).

Innkirtlar

Thyroxin getur aukið eiturverkun haloperidols. Geðrofsmeðferð hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil skal aðeins nota af varúð og alltaf skal fylgja meðferð til að ná fram eðlilegri starfsemi skjaldkirtils.

Meðal hormónaáhrifa geðrofslyfja er blóðprólaktínhækkun sem getur valdið mjólkurflæði, brjóstastækkun hjá körlum og fátíðum eða tíðateppu (sjá kafla 4.8). Vefjaræktunarrannsóknir gefa til kynna að prolaktín geti örvað frumuvöxt í brjóstaæxlum hjá mönnum. Þó að ekki hafi verið sýnt fram á nein greinileg tengsl á milli notkunar geðrofslyfja og brjóstaæxla hjá mönnum, hvorki í klínískum né faraldsfræðilegum rannsóknum, er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með viðeigandi sjúkrasögu. HALDOL skal nota með varúð hjá sjúklingum sem eru með blóðprólaktínhækkun og hjá sjúklingum með æxli sem mögulega eru prolaktínháð (sjá kafla 5.3).

Tilkynnt hefur verið um blóðsykurslækkun og heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagstemma vaka við notkun haloperidols (sjá kafla 4.8).

Segarek í bláæðum

Tilkynnt hefur verið um tilvik segareks í bláæðum við notkun geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar sem fá meðferð með geðrofslyfjum eru oft með áunna áhættuþætti segareks í bláæðum skal greina alla mögulega áhættuþætti segareks í bláæðum áður en meðferð með HALDOL er hafin og meðan á henni stendur og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir.

Svörun við meðferð og meðferð hætt

Svörun við geðrofslyfjum í geðklofa getur verið síðkomin.

Ef notkun geðrofslyfja er hætt er mögulegt að endurkoma einkenna, sem tengjast sjúkdómnum sem er undirliggjandi, verði ekki sýnileg í nokkrar vikur eða mánuði.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um bráð fráhrarfseinkenni (þ.m.t. ógleði, uppköst og svefnleysi) eftir að meðferð geðrofslyfja í stórum skömmtum er hætt skyndilega. Í varúðarskyni er ráðlagt að hætta meðferð smám saman.

Sjúklingar með þunglyndi

Ekki er mælt með að HALDOL sé notað eitt og sér hjá sjúklingum þegar þunglyndi er ráðandi. Það má gefa samhliða þunglyndislyfjum til meðferðar í þeim tilvikum þegar bæði þunglyndi og geðrof eru til staðar (sjá kafla 4.5).

Úr oflæti í þunglyndi

Við meðferð á oflætislotum hjá sjúklingum með geðhrvarfasýki er hætt á að sjúklingur fari úr oflæti í þunglyndi. Mikilvægt er að fylgjast með sjúklingum með tilliti til þunglyndislota ásamt meðfylgjandi hættu á sjálfsvígshæðun til þess að geta gripið inn í þegar þessar breytingar verða.

Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6

Nota skal HALDOL með varúð hjá sjúklingum sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot með tilliti til cytokrom P450 (CYP) 2D6 og fá samhliða CYP3A4 hemil.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

HALDOL skal ekki nota í samsetningum með lyfjum sem vitað er að lengja QTc-bilið (sjá kafla 4.3). Dæmi eru meðal annars:

- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA (t.d. disopyramid, quinidin).
- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Ákveðin þunglyndislyf (t.d. citalopram, escitalopram).
- Ákveðin sýklalyf (t.d. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Önnur geðrofslyf (t.d. phenothiazin afleiður, sertindol, pimozid, ziprasidon).
- Ákveðin sveppalyf (t.d. pentamidin).
- Ákveðin malaríulyf (t.d. halofantrin).
- Ákveðin lyf sem verka á meltingarveginn (t.d. dolasetron).
- Ákveðin lyf sem notuð eru við krabbameini (t.d. toremifen, vandetanib).
- Ákveðin önnur lyf (t.d. bepridil, methadon).

Listinn er ekki tæmandi.

Varúð er ráðlögð þegar HALDOL er notað samtímis lyfjum sem þekkt er að orsaki ójafnvægi í blóðsöltum (sjá kafla 4.4).

Lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols

Haloperidol umbrotar eftir nokkrum leiðum (sjá kafla 5.2). Aðalumbrotsleiðirnar eru binding við glúkúronsýru og afoxun ketóna. Cytokrómi P450 ensímkerfið kemur einnig við sögu, sérstaklega CYP3A4 og í minna mæli CYP2D6. Hömlun á þessum umbrotsleiðum af völdum annarra lyfja eða minni ensímvirkni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Áhrif CYP3A4 hömlunar og minni ensímvirkni CYP2D6 getur haft samlegðaráhrif (sjá kafla 5.2). Á grundvelli takmarkaðra og stundum mótsagnakenndra upplýsinga er hugsanleg aukning á plasmabéttni haloperidols á bilinu 20 til 40% þegar CYP3A4 og/eða CYP2D6 hemill er gefinn samhliða, þó að í sumum tilvikum hafi verið tilkynnt um allt að 100% aukningu. Dæmi um lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols (byggt á klínískri reynslu eða verkunarhætti milliverkana lyfja) eru meðal annars:

- CYP3A4 hemlar – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6 hemlar – bupropion, chlorpromazin, duloxetine, paroxetin, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- Blandaðir CYP3A4 og CYP2D6 hemlar – fluoxetine, ritonavir.
- Óljós verkunarháttur – buspiron.

Listinn er ekki tæmandi.

Aukin plasmabéttni haloperidols getur leitt til aukinnar hættu á aukaverkunum, þ.m.t. lenging QTc-bils (sjá kafla 4.4). Lenging QTc-bils hefur komið fram þegar haloperidol var gefið samhliða umbrotshemlunum ketoconazol (400 mg/sólarhring) og paroxetin (20 mg/sólarhring).

Ráðlagt er að fylgst sé með sjúklingum sem taka slík lyf samhliða haloperidoli með tilliti til vísbindinga og einkenna um aukin eða lengri lyfjafræðileg áhrif haloperidols og að skammturinn af HALDOL verði minnkaður ef það er talið nauðsynlegt.

Lyf sem geta minnkað plasmabéttni haloperidols

Samhliðagjöf haloperidols með öflugum CYP3A4 virkjum getur smám saman minnkað plasmabéttni haloperidols að því marki að verkun getur minnkað. Dæmi eru meðal annars:

- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Listinn er ekki tæmandi.

Ensímvirkjun getur komið fram eftir nokkurra daga meðferð. Hámarksensímvirkjun kemur yfirleitt fram á u.þ.b. 2 vikum og getur verið viðvarandi í jafnlangan tíma eftir að meðferð með lyfinu hefur verið hætt. Meðan á samsettri meðferð með CYP3A4 virkjum stendur er ráðlagt að fylgjast með sjúklingum og að skammtur HALDOL sé aukinn ef það er talið nauðsynlegt. Þegar gjöf CYP3A4 virkja hefur verið hætt getur þéttni haloperidols smám saman aukist og því getur það reynst nauðsynlegt að minnka skammtinn af HALDOL.

Þekkt er að natríumvalproat hamlar bindingu við glúkúronsýru en hefur ekki áhrif á plasmabéttni haloperidols.

Áhrif haloperidols á önnur lyf

Haloperidol getur aukið þá bælingu miðtaugakerfis sem áfengi veldur eða lyf sem bæla miðtaugakerfið, þ.m.t. svefnlyf, róandi lyf og sterk verkjalyf. Einnig hefur verið tilkynnt um örvandi verkun á miðtaugakerfið þegar lyfið er gefið samhliða methyldopa.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á adrenalín og önnur adrenvirk lyf (t.d. örvandi lyf eins og amfetamín) og snúið við blóðþrýstingslækkandi áhrifum adrenblokkandi lyfja eins og guanethidin.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á levodopa og önnur dópamínvirk lyf.

Haloperidol er CYP2D6 hemill. Haloperidol hamlar umbroti þríhringlaga þunglyndislyfja (t.d. imipramins, desipramins) og eykur þannig plasmabéttni þeirra lyfja.

Aðrar milliverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi einkenni við samhliðanotkun litíums og haloperidols: heilakvilli, utanstrýtueinkenni, síðkomin hreyfitruflun, illkynja sefunarheilkenni, brátt heilaheilkenni og dá. Flest einkennanna voru afturkræf. Óljóst er hvort um sé að ræða sjálfstætt klínískt ástand (distinct clinical entity).

Engu að síður er ráðlagt að stöðva meðferð tafarlaust ef þessi einkenni koma fram hjá sjúklingum sem fá meðferð samhliða með litíum og HALDOL.

Tilkynnt hefur verið um mótverkandi áhrif segavarnarlyfsins phenindion.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 400 þunganir) og þær benda til þess að haloperidol valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Þó hefur verið tilkynnt um einstaka tilfelli fæðingargalla eftir útsetningu fósturs fyrir haloperidoli í samsetningu með öðrum lyfjum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkun á æxlun (sjá kafla 5.3). Í varúðarskyni ætti að forðast notkun HALDOL á meðgöngu.

Nýfædd börn sem hafa verið útsett fyrir geðrofslyfjum (þ.m.t. haloperidoli) á síðasta þriðjungi meðgöngu eiga á hættu að fá aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem geta verið misjafnlega alvarleg og varað mislengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um æsing, ofspennu vöðva, vanspennu vöðva, skjálfta, svefnhöfga, andnauf og erfiðleika við að matast. Því skal fylgjast náið með nýfæddum börnum.

Brjóstagjöf

Haloperidol skilst út í brjóstamjólk. Lítið magn af haloperidoli hefur fundist í plasma og þvagi nýfæddra barna sem eru á brjósti mæðra sem fá meðferð með haloperidoli. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áhrif haloperidols á börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða stöðva tímabundið meðferð með HALDOL.

Frjósemi

Haloperidol hækkar prólaktínildi. Blóðprólaktínhækkun getur bælt GnRH undirstúku (hypothalamic gonadotropin-releasing hormone) og leitt til minni gónadótrópín seytingu heiladinguls. Þetta getur hamlað æxlunargetu með því að draga úr steramyndun kynkirtla hjá bæði kvenkyns og karlkyns sjúklingum (sjá kafla 4.4).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

HALDOL hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Nokkur slæving eða skerðing á árvekni getur komið fram, sérstaklega í tengslum við stærri skammta og við upphaf meðferðar og geta aukist með áfengi. Ráðlagt er að sjúklingar aki ekki eða noti vélar meðan á meðferð stendur fyrr en næmi þeirra er þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi haloperidols var metið hjá 284 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 3 klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu og hjá 1.295 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 16 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknnum með virkum samanburði.

Á grundvelli samansafnaðra öryggisupplýsinga úr þessum klínísku rannsóknnum voru algengustu aukaverkanirnar: utanstrýturöskun (34%), svefnleysi (19%), æsingur (15%), ofhreyfingar (13%), höfuðverkur (12%), geðtruflanir (9%), þunglyndi (8%), aukin líkamsþyngd (8%), skjálfti (8%), ofspenna vöðva (7%), réttstöðulágþrýstingur (7%), truflun á vöðvaspennu (6%) og svefnhöfgi (5%).

Auk þess var öryggi haloperidol decanoats metið hjá 410 sjúklingum sem tóku þátt í 3 samanburðarrannsóknnum (1 þar sem haloperidol decanoat var borið saman við fluphenazin og 2 þar sem decanoat lyfjaformið var borið saman við haloperidol til inntöku), 9 opnum rannsóknnum og 1 rannsókn þar sem samband skammta og verkunar var kannað.

Í töflu 2 eru eftirfarandi aukaverkanir:

- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknnum á haloperidoli.
- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknnum á haloperidol decanoati og tengjast virka lyfjahlutanum.
- Aukaverkanir haloperidols og haloperidol decanoats sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er byggð á (eða metin út frá) klínískum rannsóknnum eða faraldsfræðilegum rannsóknnum á haloperidoli og flokkuð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	≥1/10
Algengar:	≥1/100 til <1/10
Sjaldgæfar:	≥1/1.000 til <1/100
Mjög sjaldgæfar:	≥1/10.000 til <1/1.000
Koma örsjaldan fyrir:	<1/10.000
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

Aukaverkanirnar eru settar fram eftir líffæraflokkum (System Organ Class) og eftir minnkandi alvarleika innan hvers tíðniflokks.

Tafla 2: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkun				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar			Hvítfrumnafæð		Blóðfrumnafæð Kyrningaleysi Blóðflagnafæð Daufkyrningafæð
Önæmiskerfi			Ofnæmi		Bráðaofnæmisviðbrögð
Innkirtlar				Blóðprólaktín-hækkun	Óeðlileg seyting þvagstemma

Líffæraflokkur	Aukaverkun				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring					Blóðsykurslækkun
Geðræn vandamál	Æsingur Svefnleysi	Geðtruflanir Þunglyndi	Ruglástand Kynhvöt hverfur Minnkuð kynhvöt Óeirð		
Taugakerfi	Utanstrýtu-einkenni Ofhreyfingar Höfuðverkur	Síðkomin hreyfitruflun Hvíldaróþol Hæghreyfingar Hreyfitruflun Truflun á vöðvaspennu Vanhreyfni Ofspenna vöðva Sundl Svefnhöfgi Skjálfti	Flog Parkinsons-einkenni Slæving Ósjálfráður vöðva-samdráttur	Illkynja sefunar-heilkenni Hreyfiraskanir Augntin	Hreyfitregða Vélrænn stífleiki í hreyfingum Grímusvipur
Augu		Augnvöðva-kreppa Sjóntruflanir	Þokusýn		
Hjarta			Hraðtaktur		Sleglatif Torsade de pointes Sleglahraðtaktur Aukaslög
Æðar		Lágþrýstingur Réttstöðu-lágþrýstingur			
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Mæði	Berkjukrampi	Bjúgur í barkakýli Raddbandakrampi
Meltingarfæri		Uppköst Ógleði Hægðatregða Munnþurrkur Aukin munnvatns-myndun			
Lifur og gall		Óeðlileg lifrarpróf	Lifrabólga Gula		Bráð lifrabílnun Gallteppa
Húð og undirhúð		Útbrot	Ljósnaemis-viðbrögð Ofsakláði Kláði Aukin svitamyndun		Ofnæmisbjúgur Skindflagningsbólga Hvítkornasundrandi æðabólga
Stoðkerfi og stoðvefur			Hálssveigur Vöðvastífni Vöðvakrampar Stoðkerfisstífni	Kjálkastjarfi Vöðvakippir	Rákvöðvalýsa
Nýru og þvaggfæri		Þvaggteppa			

Líffæraflokkur	Aukaverkun				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Meðganga, sængurlega og burðarmál					Heilkenni lyfjafrávarfs hjá nýburum (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst		Ristruflanir	Tíðateppa Mjólkurflæði Tíðaprautir Brjóstaverkur Brjósttaóþægindi	Asatíðir Tíðaröskun Kynlífsvandamál	Standþína Brjóstastækkun hjá körlum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Ofurhiti Bjúgur Truflanir við gang		Skyndidauði Andlitsbjúgur Lágur líkamshiti
Rannsóknaniðurstöður		Þyngdaraukning Þyngdartap		Lenging QT-bils á hjartalínuriti	

Tilkynnt hefur verið um lengingu QT-bils á hjartalínuriti, sleglatakttruflanir (sleglatif, sleglahraðtaktur), torsade de pointes og skyndidauða í tengslum við haloperidol.

Þekkt áhrif geðrofslyfja

Tilkynnt hefur verið um hjartastopp í tengslum við geðrofslyf.

Tilkynnt hefur verið um segarek í bláæðum, þ.m.t. lungnasegarek og segamyndun í djúplægum bláæðum í tengslum við geðrofslyf. Tíðni er ekki þekkt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni og vísbendingar

Birtingarmyndir ofskömmunar haloperidols eru ýkt einkenni af þekktum lyfjafræðilegum áhrifum og aukaverkunum. Mest áberandi einkennin eru veruleg utanstrýtueinkenni, lágþrýstingur og slæving. Utanstrýtueinkenni koma í ljós sem vöðvastífleiki og útbreiddur eða staðbundinn skjálfti. Einnig er háþrýstingur mögulegur frekar en lágþrýstingur.

Í alvarlegri tilfellum gæti sjúklingurinn virst vera í dái með bælda öndun og lágþrýsting sem gæti verið nægilega alvarlegur til að leiða til ástands sem líkist losti. Íhuga skal hættuna á sleglatakttruflunum, hugsanlega í tengslum við lengingu QT-bils.

Meðferð

Ekki er til sértækt mótefni. Meðferð er stuðningsmeðferð. Skilun er ekki ráðlögð sem meðferð við ofskömmun því hún fjarlægir aðeins mjög lítið magn af haloperidoli (sjá kafla 5.2).

Opna skal öndunarveg hjá sjúklingum í dái með því að nota kokrennu eða barkaslöngu. Öndunarbæling getur gert öndunaraðstoð nauðsynlega.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartalínuriti og lífsmörkum og að halda eftirliti áfram þar til hjartalínurit er eðlilegt. Meðferð við alvarlegum hjartsláttartruflunum með viðeigandi ráðstöfunum til að vinna á móti hjartsláttartruflunum er ráðlögð.

Vinna má á móti lágþrýstingi og losti með gjöf á vökva, plasma eða albúmínþykkni og æðaprengjandi lyfjum, svo sem dopamini eða noradrenalini, í bláæð. Adrenalin má ekki nota því það getur valdið miklum lágþrýstingi þegar haloperidol er til staðar.

Ráðlagt er að gefa Parkinsonslyf til inndælingar ef um veruleg utanstrýtuviðbrögð er að ræða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf; geðrofslyf; bútýrófenónafleiður, ATC-flokkur: N05AD01.

Verkunarháttur

Haloperidol er geðrofslyf af flokki bútýrófenóna. Það er öflugur dópamínviðtakablokki af tegund 2 sem hefur miðlæga verkun og hefur í ráðlögðum skömmtum litla alfa-1 andadrenvirka verkun og enga andhistamín- eða andkólínvirka verkun.

Lyfhrif

Haloperidol bælir ranghugmyndir og ofskynjanir sem er bein afleiðing af blokkun á dópamínvirkum boðum í mesolímbíska ferlinu. Miðlægu dópamínblokkandi áhrifin hafa verkun á botnhnoða (basal ganglia) (nigrostriatal knippi). Haloperidol veldur skilvirkri hughreyfisefjun sem útskýrir ákjósanleg áhrif á oflæti og önnur heilkenni uppnáms.

Í áhrifunum á botnhnoða (basal ganglia) liggja líklega óæskilegu utanstrýtuáhrifin á hreyfingu (truflun á vöðvaspennu, hvíldaróþol, Parkinsonseinkenni).

Anddópamínvirk áhrif haloperidols á prólaktínmyndandi frumur (lactotropes) í fremri heiladingli útskýra blóðprólaktínhækkun sem verður vegna hömlunar dópamínmiðlaðrar hömlunar prólaktínseytingar. Auk þess hafa anddópamínvirku áhrifin verkun á ræsisvæði efnaviðtaka í aftasta reit (area postrema) sem útskýra virknina gegn ógleði og uppköstum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inndælingu í vöðva frásogast haloperidol algjörlega. Hámarks plasmabéttni haloperidols er náð á innan við 20 til 40 mínútum.

Dreifing

Meðalbinding haloperidols við plasmaprótein hjá fullorðnum er u.þ.b. 88 til 92%. Mikill breytileiki er á bindingu við plasmaprótein á milli einstaklinga. Haloperidol dreifist hratt til ýmissa vefja og líffæra eins og sést á miklu dreifingarrúmmáli (meðalgildi 8 til 21 l/kg eftir gjöf í bláæð). Haloperidol fer auðveldlega yfir blóð-heilapröskuldinn. Það fer einnig yfir fylgju og skilst út í brjóstamjólk.

Umbrot

Haloperidol umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Aðalumbrotsleiðir haloperidols hjá mönnum eru m.a. binding við glúkúronsýru, afoxun ketóna, oxandi N-alkýlsvipting og myndun á umbrotsefnum pyridínía. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á virkni þess. Hins vegar stendur

afoxunarleiðin fyrir u.þ.b. 23% af umbrotinu og ekki er hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Cytokróm P450 ensímin CYP3A4 og CYP2D6 taka þátt í umbroti haloperidols. Hömlun eða virkjun CYP3A4 eða hömlun CYP2D6 getur haft áhrif á umbrot haloperidols. Minnkun í ensímvirkni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími brotthvarfs haloperidols er að meðaltali 21 klst. (á bilinu 13 til 36 klst.) eftir inndælingu í vöðva. Sýnileg úthreinsun haloperidols eftir gjöf utan æða er á bilinu frá 0,9 til 1,5 l/klst./kg og er minni hjá þeim sem hafa lélegt umbrot fyrir tilstilli CYP2D6. Minni CYP2D6 ensímvirkni getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Breytileiki í útskilnaði haloperidols á milli einstaklinga (frávíksstuðull, %) var metinn sem 44% í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með geðklofa. Eftir inndælingu haloperidols í bláæð var útskilnaður með hægðum 21% af skammti og 33% með þvagi. Minna en 3% af skammti skilst út óbreytt með þvagi.

Línulegt/ólínulegt samband

Línulegt samband er á milli skammts haloperidols og plasmabéttni hjá fullorðnum.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Plasmabéttni haloperidols hjá öldruðum sjúklingum var meiri en hjá yngri fullorðnum sem fengu sama skammt. Niðurstöður úr litlum klínískum rannsóknum benda til minni úthreinsunar og lengri helmingunartíma brotthvarfs haloperidols hjá öldruðum sjúklingum. Niðurstöðurnar eru innan breytileika sem komið hefur fram varðandi lyfjahvörf haloperidols. Skammtaaðlögun er ráðlögð hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Um þriðjungur af skammti haloperidols skilst út með þvagi, að mestu sem umbrotsefni. Minna en 3% af því haloperidoli sem gefið er skilst út óbreytt með þvagi. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á verkun þess þótt ekki sé hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Jafnvel þó að ekki sé búist við því að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á brotthvarf haloperidols að því marki að það hafi klíníska þýðingu er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sérstaklega þeim sem eru með verulega skerðingu vegna langs helmingunartíma haloperidols og afoxaða umbrotsefnisins og hugsanlegrar uppsöfnunar (sjá kafla 4.2).

Vegna mikils dreifingarrúmmáls haloperidols og mikillar próteinbindingar er aðeins mjög lítið magn fjarlægt með skilun.

Skert lifrastarfsemi

Áhrif skertrar lifrastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Þó getur skert lifrastarfsemi haft marktæk áhrif á lyfjahvörf haloperidols vegna þess að það umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Því er ráðlagt er að helminga upphafsskammtinn og gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Meðferðarþéttni

Samkvæmt birtum upplýsingum úr fjölda klínískra rannsókna næst meðferðarsvörun hjá flestum sjúklingum með bráðan eða langvinnan geðklofa við plasmabéttni á bilinu 1 til 10 ng/ml. Hluti

sjúklinga gæti þurft meiri þéttni vegna mikils einstaklingsbundins breytileika á lyfjahvörfum haloperidols.

Hjá sjúklingum sem eru í fyrsta geðklofakastinu getur meðferðarsvörun náðst við þéttni sem er svo lág sem 0,6 til 3,2 ng/ml, samkvæmt mati sem byggt er á mælingum á bindingu við D₂ viðtaka og þá er gengið út frá því að gildi frá 60 til 80% af bindingu við D₂ viðtaka séu þau heppilegustu til að ná meðferðarsvörun og til að takmarka utanstrýtueinkenni. Að meðaltali myndi þetta þéttibil nást við skammta á bilinu 1 til 4 mg á sólarhring.

Vegna mikils breytileika á milli einstaklinga á lyfjahvörfum haloperidols og á sambandi þéttni og verkunar er ráðlagt að aðlaga einstaklingsbundinn skammt haloperidols samkvæmt svörun sjúklingsins þar sem tekið er tillit til upplýsinga sem gefa til kynna 5 daga biðtíma til að ná helmingi af hámarks meðferðarsvörun. Hugsanlega þarf að mæla þéttni haloperidols í blóði í einstaka tilvikum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Hættan á lengingu QTc-bils eykst með skammti haloperidols og við plasmabéttni haloperidols.

Utanstrýtueinkenni

Utanstrýtueinkenni geta komið fram innan meðferðarbils, þó að tíðnin sé venjulega hærri við skammta sem leiða til hærri meðferðarþéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni. Hjá nagdýrum var sýnt fram á að gjöf haloperidols olli minni frjósemi, takmörkuðum vanskapandi áhrifum sem og eiturverkunum á fósturvísa.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum haloperidols kom fram skammtaháð aukning á heiladingulskirtilæxlum og mjólkurkirtlakrabbameini hjá kvenkyns mús. Langvinn dópamín D₂ blokkun og blóðþrólaktínhækkun getur hafa valdið þessum æxlum. Mikilvægi þessara niðurstaðna hjá nagdýrum gagnvart áhættu hjá mönnum er óþekkt.

Í nokkrum birtum *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að haloperidol blokkar hERG göng í hjarta. Í fjölda *in vivo* rannsókna hefur gjöf haloperidols í bláæð í nokkrum dýralíkönum valdið marktækri lengingu á QTc-bili við skammta um 0,3 mg/kg, sem leiddi til C_{max} plasmagilda sem voru a.m.k. 7 til 14 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem er 1 til 10 ng/ml sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum. Þessir skammtar í bláæð, sem lengdu QTc-bil, ollu ekki hjartsláttartruflunum. Í nokkrum dýrarrannsóknum ollu stærri skammtar af haloperidoli í bláæð, sem voru 1 mg/kg eða stærri, lengingu á QTc-bili og/eða sleglatakttruflunum við C_{max} plasmagildi sem voru a.m.k. 38 til 137 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

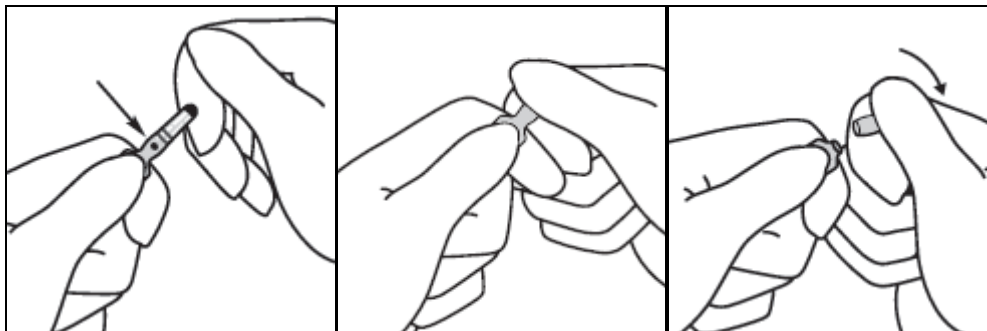
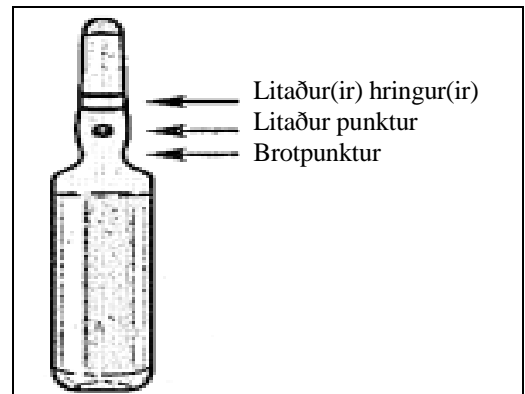
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð fláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

- Áður en lykjan er notuð skal rúlla henni í stutta stund á milli beggja lófa til að velgja lyfið.
- Haldið lykjunni á milli þumalfingurs og vísifingurs en haldið ekki um efsta hlutann á lykjunni.
- Takið með hinni hendinni um efsta hluta lykjunnar og setjið vísifingur við háls lykjunnar og þumalfingur á litaða punktinn samsíða lituðu auðkennishringjunum.
- Haldið þumalfingri á punktinum og brjótið efsta hluta lykjunnar ákveðið af á meðan haldið er fast um hinn hluta lykjunnar með hendinni.



Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 4 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 4 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 20 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 20 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg/ml mixtúra, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg/ml mixtúra, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg/ml mixtúra, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg/ml mixtúra, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM INNRI UMBÚÐIM LÍTILLA ENINGA

LYKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAÐ

FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 mg töflur
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg töflur
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 4 mg töflur
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg töflur
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg töflur
HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 20 mg töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol
3. Hvernig nota á Haldol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol.

Haldol inniheldur virka efnið haloperidol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi og geðhvarfasýki) og hegðunarvandi.

Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásgjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

Hjá unglíngum og börnum er Haldol notað til að meðhöndla geðklofa hjá sjúklingum á aldrinum 13 til 17 ára og til að meðhöndla hegðunarvanda hjá sjúklingum á aldrinum 6 til 17 ára.

Haldol er einnig notað:

- Hjá unglíngum og börnum á aldrinum 10 til 17 ára og hjá fullorðnum vegna hreyfinga og hljóða sem þú hefur ekki stjórn á (kækir), t.d. í verulegu Tourette heilkenni
- Hjá fullorðnum til að hjálpa til við að hafa stjórn á hreyfingum í Huntington's sjúkdómi.

Haldol er stundum notað þegar önnur lyf eða önnur meðferð hefur ekki skilað árangri eða valdið óásættanlegum aukaverkunum.

2. Áður en byrjað er að nota Haldol

Ekki má nota Haldol:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalösum
- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lítið kalíum í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol - Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við“.

Ekki taka lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Haldol er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Alvarlegar aukaverkanir

Haldol getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilablóðfalli hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Haldol ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega er þú ert með vitglöp.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðing ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- Lítið magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heilaslag
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Mikið magn af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af miklu magni af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi eða ef þú ert með geðhvarfsýki og byrjar að finna fyrir þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og breyta gæti þurft hversu mikið þú tekur af Haldol.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðing áður en Haldol er notað.

Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

Blóðprufur

Læknirinn gæti viljað athuga magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu áður en meðferð með Haldol er hafin og meðan á henni stendur.

Börn yngri en 6 ára

Haldol skal ekki nota hjá börnum yngri en 6 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað nægilega hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Haldol

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækninn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá læknum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol (sjá „Ekki má nota Haldol:“).

Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol samtímis. Láttu lækninn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) eða venlafaxin (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepin, phenobarbital eða phenytoin (við flogaveiki)
- Rifampicin (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavir, ritonavir eða saquinavir (við HIV veirusýkingu)
- Chlorpromazin eða promethazin (við ógleði og uppköstum)
- Verapamil (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu læknum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem bjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Haldol getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka

Láttu læknum vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þríhringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidin og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)
- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við læknum áður en þú tekur Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Notkun Haldol með áfengi

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við læknum um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki æsingur
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við læknum ef þú notaðir Haldol á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

Brjóstgjöf – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólk og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstgjafar meðan á notkun Haldol stendur.

Frjósemi – Haldol getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

Akstur og notkun véla

Haldol getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni, einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við læknum fyrst.

Haldol inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. Hvernig nota á Haldol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Magn lyfs sem þú átt að taka

Læknirinn ákveður hve margar töflur skal taka og hve lengi. Læknirinn segir þér einnig hvort þú átt að taka Haldol einu sinni á dag eða oftar. Það getur tekið nokkurn tíma áður en þú finnur fulla verkun af lyfinu. Venjulega gefur læknirinn þér lítinn skammt í upphafi og aðlagar skammtinn síðan eftir þörfum þínum. Það er mjög mikilvægt að þú takir rétt magn.

Skammturinn af haloperidoli er háður:

- Aldri þínum
- Hvaða sjúkdómi þú færð meðferð við
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarástandamál
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

Fullorðnir

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 10 mg daglega.
- Læknirinn gæti aðlagð skammtinn til að finna skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem fullorðnir mega taka fer eftir því hvaða sjúkdóm verið er að meðhöndla og er á bilinu 5 mg til 20 mg daglega.

Aldraðir

- Upphafsskammtur aldraðra er venjulega 0,5 mg á dag eða hálfur minnsti skammtur fullorðinna.
- Fjöldi taflna sem þú tekur verður síðan aðlagður þar til læknirinn finnur skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem aldraðir mega taka er 5 mg daglega nema læknirinn ákveði að þörf sé á stærri skammti.

Börn og unglingar 6 til 17 ára

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 3 mg daglega.
- Unglingar að 17 ára aldri sem fá meðferð við geðklofa eða hegðunarvanda geta fengið stærri skammt eða allt að 5 mg daglega.

Lyfjagjöf Haldol

- Haldol er til inntöku.
- Gleypið töflurnar með vatni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira af Haldol en mælt var fyrir um eða ef einhver annar hefur tekið eitthvað af Haldol skal leita ráða hjá læknum eða fara á næstu bráðamóttöku tafarlaust.

Ef gleymist að taka Haldol

- Ef þú gleymir skammti skal taka næst skammt eins og venjulega. Haltu síðan áfram að taka lyfið eins og læknirinn sagði þér.
- Ekki skal tvöfalda skammt.

Ef hætt er að nota Haldol

Ef þú hættir að nota Haldol skaltu hætta smám saman, nema ef læknirinn segir þér annað. Ef meðferð er hætt skyndilega getur það valdið áhrifum svo sem:

- Ógleði og uppköstum
- Svefnerfiðleikum.

Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins vandlega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum

Segðu læknum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausa lækni meðferð.

Hjartakvillar:

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Það er mjög sjaldgæft hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni) svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið:

- Þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggjum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu læknum tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

Aðrar aukaverkanir

Láttu læknum vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirfarinn aukaverkana.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Æsingur
- Svefnerfiðleikar
- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þunglyndi
- Óeðlileg spennu í vöðvum
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Syfjutilfinning
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn
- Lágur blóðþrýstingur
- Ógleði, uppköst
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Útbrot á húð
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Þyngdaraukning eða þyngdartap
- Breytingar sem koma fram á lifrarprófum úr blóðprófum.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfrumna, meðal annars veruleg fækkun hvítra blóðkorna og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- Rugltilfinning
- Tap á kynhvöt eða minnkuð kynhvöt
- Flog (krampar)
- Stífir vöðvar og liðamót
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Vandamál við gang
- Mæði
- Bólgin lifur eða vandamál sem valda gulnun húðar eða augna (gula)
- Aukin næmni húðar fyrir sólarljósi
- Kláði
- Aukin svitamyndun
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Óvænt myndun brjóstamjólkur
- Verkur eða óþægindi í brjóstum
- Hár líkamshiti
- Proti vegna vökvasöfnunar í líkamanum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Há gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu
- Þrengri berkjur í lungunum sem veldur öndunarerfiðleikum
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Vandamál við kynlíf.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:

- Hátt gildi af „þvagstemmuvaka“ í blóðinu (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
- Lítið magn af sykri í blóðinu
- Proti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala eða anda
- Skyndileg lifrabilun

- Minna flæði galls um gallgöngin
- Flögnun húðar
- Bólgur í háráðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Lágur líkamshiti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Haldol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Haldol inniheldur

Virka innihaldsefnið er haloperidol.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Haldol og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Kýpur, Frakkland, Ísland, Ítalía, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Portúgal, Rúmenía, Svíþjóð:	Haldol
Danmörk, Finnland:	Serenase
Þýskaland:	Haldol-Janssen
Grikkland:	Aloperidin

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 mg/ml mixtúra, lausn **HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 10 mg/ml mixtúra, lausn**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol
3. Hvernig nota á Haldol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol.

Haldol inniheldur virka efnið haloperidol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi og geðhvarfasýki) og hegðunarvandi.

Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásgjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

Hjá unglíngum og börnum er Haldol notað til að meðhöndla geðklofa hjá sjúklingum á aldrinum 13 til 17 ára og til að meðhöndla hegðunarvanda hjá sjúklingum á aldrinum 6 til 17 ára.

Haldol er einnig notað:

- Hjá unglíngum og börnum á aldrinum 10 til 17 ára og hjá fullorðnum vegna hreyfinga og hljóða sem þú hefur ekki stjórn á (kækir), t.d. í verulegu Tourette heilkenni
- Hjá fullorðnum til að hjálpa til við að hafa stjórn á hreyfingum í Huntingtons sjúkdómi.

Haldol er stundum notað þegar önnur lyf eða önnur meðferð hefur ekki skilað árangri eða valdið óásættanlegum aukaverkunum.

2. Áður en byrjað er að nota Haldol

Ekki má nota Haldol:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalömmum
- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lítið kalíum í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol - Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:“.

Ekki taka lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Haldol er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Alvarlegar aukaverkanir

Haldol getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilablóðfalli hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Haldol ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega er þú ert með vitglöp.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- Lítið magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heillaslag
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Mikið magn af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af miklu magni af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi eða ef þú ert með geðhvarfsýki og byrjar að finna fyrir þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og breyta gæti þurft hversu mikið þú tekur af Haldol.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Haldol er notað.

Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

Blóðprufur

Læknirinn gæti viljað athuga magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu áður en meðferð með Haldol er hafin og meðan á henni stendur.

Börn yngri en 6 ára

Haldol skal ekki nota hjá börnum yngri en 6 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað nægilega hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Haldol

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækninn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá lækninum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol (sjá „Ekki má nota Haldol:“).

Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol samtímis. Láttu lækninn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta

Segðu lækninum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamin, nefazodon, paroxetine, sertralín, jóhannesarjurt (*Hypericum, perforatum*) eða venlafaxín (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepín, phenobarbítal eða phenytoín (við flogaveiki)
- Rifampícín (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavír, ritonavír eða saquinavír (við HIV veirusýkingu)
- Chlorpromazín eða promethazín (við ógleði og uppköstum)
- Verapamíl (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu lækninum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem bjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Haldol getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka

Láttu lækninn vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þríhringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidin og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)
- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við lækninn áður en þú tekur Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Notkun Haldol með áfengi

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við lækninn um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki æsingur
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við lækninn ef þú notaðir Haldol á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

Brjóstgjöf – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólk og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstgjafar meðan á notkun Haldol stendur

Frjósemi – Haldol getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

Akstur og notkun véla

Haldol getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við lækninn fyrst.

Haldol inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. Hvernig nota á Haldol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Magn lyfs sem þú átt að taka

Læknirinn ákveður hve mikið Haldol skal taka og hve lengi. Læknirinn segir þér einnig hvort þú átt að taka Haldol einu sinni á dag eða oft. Það getur tekið nokkurn tíma áður en þú finnur fulla verkun af

lyfinu. Venjulega gefur læknirinn þér lítinn skammt í upphafi og aðlagar skammtinn síðan eftir þörfum þínum. Það er mjög mikilvægt að þú takir rétt magn.

Skammturinn af haloperidoli er háður:

- Aldri þínum
- Hvaða sjúkdómi þú færð meðferð við
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarvandamál
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

Fullorðnir

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 10 mg daglega.
- Læknirinn gæti aðlagð skammtinn til að finna skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem fullorðnir mega taka fer eftir því hvaða sjúkdóm verið er að meðhöndla og er á bilinu 5 mg til 20 mg daglega.

Aldraðir

- Upphafsskammtur aldraðra er venjulega 0,5 mg daglega eða hálfur minnsti skammtur fullorðinna.
- Magn af Haldol sem þú tekur verður síðan aðlagð þar til læknirinn finnur skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem aldraðir mega taka er 5 mg daglega nema læknirinn ákveði að þörf sé á stærri skammti.

Börn og unglingar 6 til 17 ára

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 3 mg daglega.
- Unglingar að 17 ára aldri sem fá meðferð við geðklofa eða hegðunarvanda geta fengið stærri skammt eða allt að 5 mg daglega.

Lyfjagjöf Haldol

- Haldol er til inntöku.
- Þú getur blandað Haldol mixtúru saman við vatn áður en hún er tekin, en ekki blanda henni saman við neinn annan vökva.

Fylgiseðill fyrir 2 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um dropaílátíð:

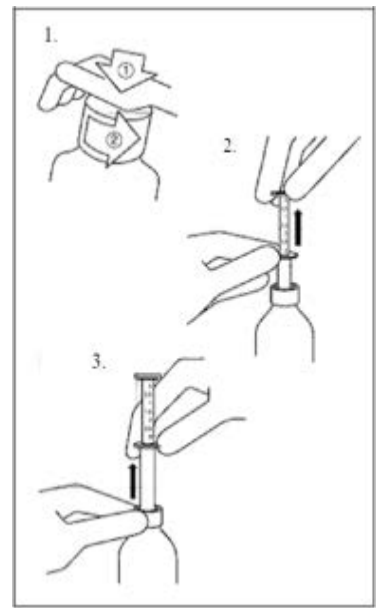
- Taktu lokið af glasinu með því að þrýsta lokinu niður á meðan snúið er rangsælis.
- Snúðu glasinu á hvolf yfir skeið.
- Þrýstu varlega á hliðar glassins og teljið þann fjölda dropa sem taka skal.
- Drekktu lausnina strax.
- Lokaðu glasinu.



Fylgiseðill fyrir 2 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um glas með munngjafasprautu:

Þú skalt taka inn lausnina með því að nota munngjafasprautuna.

- Settu glasið á flatt yfirborð.
- Taktu lokið af glasinu með því að þrýsta lokinu niður á meðan snúið er rangsælis (mynd 1).
- Annar endi munngjafasprautunnar er með stimpli. Settu hinn endann í lausnina í glasinu.
- Á meðan haldið eru um neðri hringinn á munngjafasprautunni skaltu draga efsta hringinn á stimplinum upp á við. Gerðu það þar til þú sérð að merkingin er við réttan fjölda millilítra (ml) (mynd 2).
- Á meðan haldið er um neðri hringinn er munngjafasprautan tekin úr glasinu (mynd 3).
- Tæmdu innihald munngjafasprautunnar í skeið eða bolla. Það er gert með því að renna efri hringnum niður á meðan enn er haldið um neðri hringinn.
- Drekkstu lausnina strax.
- Lokaðu glasinu og skolaðu síðan munngjafasprautuna með vatni.



Fylgiseðill fyrir 10 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um dropaflátið:

- Taktu lokið af glasinu með því að þrýsta lokinu niður á meðan snúið er rangsælis.
- Snúðu glasinu á hvolf yfir skeið.
- Þrýstu varlega á hliðar glassins og teljið þann fjölda dropa sem taka skal.
- Drekkstu lausnina strax.
- Lokaðu glasinu.



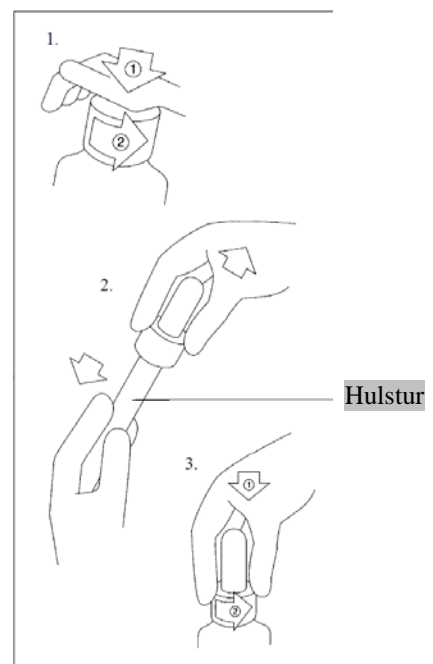
Fylgiseðill fyrir 10 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um glas með munngjafasprautu:

Þú skalt taka inn lausnina með því að nota munngjafasprautuna. Þú skalt setja munngjafasprautuna í glasið í fyrsta skiptið sem þú notar lyfið á þennan hátt:

- Taktu lokið af glasinu með því að þrýsta lokinu niður á meðan snúið er rangsælis (mynd 1).
- Dragðu munngjafasprautuna úr hulstrinu (mynd 2).
- Skrúfaðu munngjafasprautuna á glasið.

Þar eftir skal nota munngjafasprautuna á þennan hátt:

- Skrúfaðu munngjafasprautuna af glasinu með því ýta skrúfaða lokinu niður og snúa rangsælis (mynd 3).
- Dragðu upp lausn sem samsvarar réttum fjölda af millilítrum (ml).
- Tæmdu innihaldið í skeið.
- Drekkstu lausnina strax.
- Skrúfaðu munngjafasprautuna aftur á glasið.



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira af Haldol en mælt var fyrir um eða ef einhver annar hefur tekið eitthvað af Haldol skal leita ráða hjá læknum eða fara á næstu bráðamóttöku tafarlaust.

Ef gleymist að taka Haldol

- Ef þú gleymir skammti skal taka næst skammt eins og venjulega. Haltu síðan áfram að taka lyfið eins og læknirinn sagði þér.
- Ekki skal tvöfalda skammt.

Ef hætt er að nota Haldol

Ef þú hættir að nota Haldol skaltu hætta smám saman, nema ef læknirinn segir þér annað. Ef meðferð er hætt skyndilega getur það valdið áhrifum svo sem:

- Ógleði og uppköstum
- Svefnerfiðleikum.

Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins vandlega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum

Segðu læknum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausu læknismeðferð.

Hjartakvillar:

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Það er mjög sjaldgæft hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni) svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið:

- Proti í andliti, vörum, munnni, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggnum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu lækninn tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirfalinna aukaverkana.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Æsingur
- Svefnerfiðleikar
- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúá hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þunglyndi
- Óeðlileg spennan í vöðvum
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Syfjutilfinning
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn
- Lágur blóðþrýstingur
- Ógleði, uppköst
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Útbrot á húð
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Þyngdaraukning eða þyngdartap
- Breytingar sem koma fram á lifrarprófum úr blóðprufum.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfrumna, meðal annars veruleg fækkun hvítra blóðkorna og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- Rugltilfinning
- Tap á kynhvöt eða minnkuð kynhvöt
- Flog (krampar)
- Stífir vöðvar og liðamót
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Vandamál við gang
- Mæði
- Bólgin lifur eða vandamál sem valda gulnun húðar eða augna (gula)
- Aukin næmni húðar fyrir sólarljósi
- Kláði

- Aukin svitamyndun
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Óvænt myndun brjóstamjólkur
- Verkur eða óþægindi í brjóstum
- Hár líkamshiti
- Proti vegna vökvásöfnunar í líkamanum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Há gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu
- Þrengri berkjur í lungunum sem veldur öndunarerfiðleikum
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Vandamál við kynlíf.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:

- Hátt gildi af „þvagstemmuvaka“ í blóðinu (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
- Lítið magn af blóðsykri í blóðinu
- Proti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala eða anda
- Skyndileg lifrabílun
- Minna flæði galls um gallgöngin
- Flögnun húðar
- Bólgur í háræðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Lágur líkamshiti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Haldol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eða öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Haldol inniheldur

Virka innihaldsefnið er haloperidol.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Haldol og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Kýpur, Frakkland, Ítalía, Lúxemborg, Holland, Portúgal, Svíþjóð, Bretland:	Haldol
Danmörk, Finnland:	Serenase
Þýskaland:	Haldol-Janssen
Grikkland:	Aloperidin

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Fylgiseðill fyrir 2 mg/ml mixtúru, lausn – á einungis við um dropaflátið:

HALDOL 2 mg/ml mixtúra í dropafláti er ætluð til nota fyrir staka skammta allt að 2 mg af haloperidoli (jafngildir 20 dropum).

Fjöldi dropa sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt af HALDOL 2 mg/ml mixtúru má sjá hér fyrir neðan.

Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 2 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	Fjöldi dropa af HALDOL (dropaflát)
0,1 mg	1 dropi
0,2 mg	2 dropar
0,3 mg	3 dropar
0,4 mg	4 dropar
0,5 mg	5 dropar
1 mg	10 dropar
2 mg	20 dropar

Fylgiseðill fyrir 2 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um glas með munngjafarsprautu:

HALDOL 2 mg/ml mixtúra, lausn í glasi með munngjafarsprautu er ætluð til nota fyrir staka 0,5 mg skammta af haloperidoli og stærri (jafngildir 0,25 ml og þar yfir).

Magnið (ml) sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt af HALDOL 2 mg/ml mixtúru má sjá hér fyrir neðan.

Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 2 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	ml HALDOL (glas með munngjafarsprautu)
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

Fylgiseðill fyrir 10 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um dropaflát:

HALDOL 10 mg/ml mixtúra í dropafláti er ætluð til nota fyrir staka skammta allt að 10 mg af haloperidoli (20 dropar).

Fjöldi dropa sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt af HALDOL 10 mg/ml mixtúru má sjá hér fyrir neðan.

Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 10 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	Fjöldi dropa af HALDOL (dropaflát)
0,5 mg	1 dropi
1 mg	2 dropar
2 mg	4 dropar
3 mg	6 dropar
4 mg	8 dropar
5 mg	10 dropar
10 mg	20 dropar

Fylgiseðill fyrir 10 mg/ml mixtúru, lausn – á eingöngu við um glas með munngjafarsprautu:

HALDOL 10 mg/ml mixtúra í glasi með munngjafarsprautu er ætluð til nota fyrir 5 mg skammta af haloperidoli og stærri (jafngildir 0,5 ml og þar yfir).

Magnið (ml) sem þarf til að fá ákveðinn stakan skammt af HALDOL 10 mg/ml mixtúru má sjá hér fyrir neðan.

Tafla yfir útreikninga fyrir HALDOL 10 mg/ml mixtúru, lausn

mg haloperidol	ml HALDOL (glas með munngjafarsprautu)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

HALDOL og tengd heiti (sjá Viðauka I) 5 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol
3. Hvernig nota á Haldol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol.

Haldol inniheldur virka efnið haloperidol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol er notað hjá fullorðnum við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi og geðhvarfasýki) og hegðunarvandi.

Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásargjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

Haldol er einnig notað hjá fullorðnum:

- Til að hjálpa til við að hafa stjórn á hreyfingum í Huntington's sjúkdómi
- Til að koma í veg fyrir eða meðhöndla ógleði og uppköst eftir skurðaðgerðir.

Haldol má nota eitt og sér eða með öðrum lyfjum og er stundum notað þegar önnur lyf eða önnur meðferð hefur ekki skilað árangri, valdið óásættanlegum aukaverkunum eða er ekki hægt að taka inn um munn.

2. Áður en byrjað er að nota Haldol

Ekki má nota Haldol:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalómum
- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lítið kalíum í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol - Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:“.

Ekki má nota lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Alvarlegar aukaverkanir

Haldol getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkeni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilablóðfalli hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þér er gefið Haldol ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega er þú ert með vitglöp.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- Lítið magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heilaslag
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Mikið magn af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af miklu magni af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi eða ef þú ert með geðhvarfsýki og byrjar að finna fyrir þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og breyta gæti þurft hversu mikið þér er gefið af Haldol.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol.

Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

Blóðprufur

Læknirinn gæti viljað athuga magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu áður en meðferð með Haldol er hafin og meðan á henni stendur.

Börn og unglingar

Haldol skal ekki nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða Haldol

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækninn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá læknum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol (sjá „Ekki má nota Haldol:“).

Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol samtímis. Láttu lækninn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) eða venlafaxin (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepin, phenobarbital eða phenytoin (við flogaveiki)
- Rifampicin (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavir, ritonavir eða saquinavir (við HIV veirusýkingu)
- Chlorpromazin eða promethazin (við ógleði og uppköstum)
- Verapamil (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu læknum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem bjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Haldol getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka

Láttu lækninn vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þríhringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidin og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)
- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Notkun Haldol með áfengi

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við lækninn um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki æsingur
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við lækninn ef þú notaðir Haldol á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

Brjóstgjöf – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólk og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstgjafar meðan á notkun Haldol stendur.

Frjósemi – Haldol getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

Akstur og notkun véla

Haldol getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við lækninn fyrst.

3. Hvernig nota á Haldol

Magn lyfs sem þú átt að fá

Læknirinn ákveður hve mikið af Haldol þú þarft og hve lengi. Það getur liðið nokkur tími þar til þú færð fulla verkun af lyfinu. Venjulega gefur læknirinn lítinn skammt í upphafi og aðlagar hann síðan eftir þörfum þínum. Skammturinn af haloperidoli er háður:

- Aldri þínum
- Hvaða sjúkdómi þú færð meðferð við
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarvandamál
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

Fullorðnir

- Upphafsskammturinn er venjulega á bilinu 1 til 5 mg.

- Þú munt mögulega fá viðbótarskammta, venjulega með 1 til 4 klukkustunda millibili.
- Þú munt ekki fá meira en samanlagt 20 mg á hverjum sólarhring.

Aldraðir

- Aldraðir byrja venjulega á hálfum minnsta skammti fyrir fullorðna.
- Skammturinn verður síðan aðlagður þar til lækurinn finnur skammtinn sem hentar þér best.
- Þú munt ekki fá meira en samanlagt 5 mg á hverjum sólarhring nema lækurinn ákveði að þörf sé á stærri skammti.

jöf Haldol er háttáð

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur Haldol. Það er gefið með inndælingu í vöðva.

Ef gleymist að nota Haldol eða ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér lyfið svo það er ólíklegt að þú munir gleyma skammti eða fáir of mikið. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota Haldol

Nema lækurinn ákveði annað verður notkun Haldol hætt smám saman. Ef meðferð er hætt skyndilega getur það valdið áhrifum svo sem:

- Ógleði og uppköstum
- Svefnerfiðleikum.

Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins vandlega.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausa læknismeðferð.

Hjartakvillar:

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Það er mjög sjaldgæft hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni) svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið:

- Þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggjum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu lækninn tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirfalinna aukaverkana.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Æsingur
- Svefnerfiðleikar
- Höfuðverkur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þunglyndi
- Óeðlileg spennu í vöðvum
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Syfjutilfinning
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn
- Lágur blóðþrýstingur
- Ógleði, uppköst
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Útbrot á húð
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Þyngdaraukning eða þyngdartap
- Breytingar sem koma fram á lifrarprófum úr blóðprófum.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfrumna, meðal annars veruleg fækkun hvítra blóðkorna og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- Rugtilfinning
- Tap á kynhvöt eða minnkuð kynhvöt
- Flog (krampar)

- Stífir vöðvar og liðamót
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Vandamál við gang
- Mæði
- Bólgin lifur eða vandamál sem valda gulnun húðar eða augna (gula)
- Aukin næmni húðar fyrir sólarljósi
- Kláði
- Aukin svitamyndun
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Óvænt myndun brjóstamjólkur
- Verkur eða óþægindi í brjóstum
- Hár líkamshiti
- Þroti vegna vökvæðunar í líkamanum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Há gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu
- Þrengri berkjur í lungunum sem veldur öndunarerfiðleikum
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Vandamál við kynlíf.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:

- Hátt gildi af „þvagstemma“ í blóðinu (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
- Lítið magn af sykri í blóðinu
- Þroti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala eða anda
- Skyndileg lifrabílun
- Minna flæði galls um gallgöngin
- Flögnun húðar
- Bólgur í háræðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Lágur líkamshiti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Haldol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Haldol inniheldur

Virka innihaldsefnið er haloperidol.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Haldol og pakkingastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Kýpur, Frakkland, Ísland, Ítalía, Lúxemborg, Holland, Noregur, Svíþjóð, Bretland:	Haldol
Danmörk, Finnland:	Serenase
Þýskaland:	Haldol-Janssen
Grikkland:	Aloperidin

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]