

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir sagatavota saskaņā ar arbitrāžas procedūras rezultātu.

Pēc tam dalībvalsts kompetentās iestādes var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar Direktīvā 2001/83/EC III sadaļā 4 nodaļā aprakstītajām procedūrām.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 4 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 20 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.
Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

18 gadus veci un vecāki pieauguši pacienti

- Šizofrēnijas un šizoafektīvu traucējumu ārstēšana.
- Delīrija akūta ārstēšana, kad nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga.
- Ar 1. tipa bipolāriem traucējumiem saistītu vidēji smagu līdz smagu mānijas epizožu ārstēšana.
- Ar psihotiskiem traucējumiem saistīta akūta psihomotorā uzbudinājuma vai ar 1. tipa bipolāriem traucējumiem saistītu mānijas epizožu ārstēšana.
- Ar demenci saistītu pastāvīgu agresivitātes un psihotisku simptomu ārstēšana pacientiem ar smagu Alzheimerā demenci vai vaskulāru demenci, ja nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga un ja pastāv risks, ka pacients varētu nodarīt kaitējumu sev vai citiem.
- Tiku, tai skaitā Tureta (*Tourette*) sindroma ārstēšana pacientiem ar smagiem traucējumiem pēc tam, kad izglītojošā terapija, psihoterapija un cita farmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga.
- Viegla līdz vidēji smaga horeja Hantingtona (*Huntington*) slimības gadījumā, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas.

Pediatrikskie pacienti

Šādu traucējumu ārstēšana:

- šizofrēnija pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, kad cita farmakoloģiska ārstēšana bijusi neveiksmīga vai ja pacients to nepanes;

- pastāvīga spēcīga agresivitāte bērniem un pusaudžiem ar autismu vai autiskā spektra traucējumiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem, kad terapija ar citām zālēm bijusi neveiksmīga vai ja pacients tās nepanes;
- tīki, tai skaitā Tureta (*Tourette*) sindroms bērniem un pusaudžiem ar smagiem traucējumiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem pēc tam, kad izglītojošā terapija, psihoterapija un cita farmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Ieteicama maza sākumdeva un tā jāpielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai, lai noteiktu minimālo efektīvo devu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Tabletes

Ieteikumi par HALDOL tablešu devu ir sniegti 1. tabulā.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

Ieteikumi par HALDOL šķīduma iekšķīgai lietošanai devu ir sniegti 1. tabulā.

1. tabula. Ieteikumi par haloperidola devu 18 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem

Šizofrēnijas un šizoafektīvu traucējumu ārstēšana

- 2 - 10 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 reizes devu veidā. Pacientiem ar pirmo šizofrēnijas epizodi parasti ir atbildes reakcija uz 2 - 4 mg dienā, bet pacientiem ar atkārtotām šizofrēnijas epizodēm var būt nepieciešama deva līdz 10 mg dienā.
- Devu var pielāgot ik pēc 1 - 7 dienām.
- Par 10 mg dienā lielākām devām nav pierādīta labāka efektivitāte kā mazākām devām vairumam pacientu, un tās var izraisīt ekstrapiramidālu simptomu sastopamības palielināšanos. Apsverot par 10 mg dienā lielāku devu lietošanu, jānovērtē individuālā ieguvuma un riska attiecība.
- Maksimālā deva ir 20 mg dienā, jo bažas par drošumu attaisno klīnisko ieguvumu, ko sniedz ārstēšana ar lielākām devām.

Delīrija akūta ārstēšana, kad nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga

- 1 - 10 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 - 3 reizes devu veidā.
- Ārstēšana jāsāk ar mazāko iespējamo devu un, ja uzbudinājums saglabājas, deva jāpielāgo, to palielinot ik pēc 2 - 4 stundām līdz maksimālajai devai 10 mg dienā.

Ar 1. tipa bipolāriem traucējumiem saistītu vidēji smagu līdz smagu mānijas epizožu ārstēšana

- 2 - 10 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 reizes devu veidā.
- Devu var pielāgot ik pēc 1 - 3 dienām.
- Par 10 mg dienā lielākām devām nav pierādīta labāka efektivitāte kā mazākām devām vairumam pacientu, un tās var izraisīt ekstrapiramidālu simptomu sastopamības palielināšanos. Apsverot par 10 mg dienā lielāku devu lietošanu, jānovērtē individuālā ieguvuma un riska attiecība.
- Maksimālā deva ir 15 mg dienā, jo bažas par drošumu attaisno klīnisko ieguvumu, ko sniedz ārstēšana ar lielākām devām.
- HALDOL lietošanas turpināšana jāizvērtē neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ar psihotiskiem traucējumiem saistīta akūta psihomotora uzbudinājuma vai ar 1. tipa bipolāriem traucējumiem saistītu mānijas epizožu ārstēšana

- 5 - 10 mg iekšķīgi, ja nepieciešams, lietojot atkārtoti pēc 12 stundām līdz maksimālajai devai 20 mg dienā.
- HALDOL lietošanas turpināšana jāizvērtē neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Nomainot terapiju no haloperidola intramuskulārām injekcijām, HALDOL iekšķīga lietošana jāsāk ar devas konversiju attiecībā 1:1, pēc tam devu pielāgojot atbilstoši klīniskai atbildes reakcijai.

Pastāvīgu agresivitātes un psihotisku simptomu ārstēšana pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu Alcheimera demenci vai vaskulāru demenci, ja nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga un ja pastāv risks, ka pacients varētu nodarīt kaitējumu sev vai citiem

- 0,5 - 5 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 reizes devu veidā.
- Devu var pielāgot ik pēc 1 - 3 dienām.
- Ne vēlāk kā pēc 6 nedēļām jāvērtē, vai nepieciešams turpināt ārstēšanu.

Tiku, tai skaitā Tureta (*Tourette*) sindroma ārstēšana pacientiem ar smagiem traucējumiem pēc tam, kad izglītojošā terapija, psihoterapija un cita farmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga

- 0,5 - 5 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 reizes devu veidā.
- Devu var pielāgot ik pēc 1 - 7 dienām.
- Ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem jāvērtē, vai ārstēšanu nepieciešams turpināt.

Vieglas līdz vidēji smagas horejas ārstēšana Hantingtona (*Huntington*) slimības gadījumā, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas

- 2 - 10 mg dienā iekšķīgi vienreizējas devas vai 2 reizes devu veidā.
- Devu var pielāgot ik pēc 1 - 3 dienām.

Ja reizes deva ir mazāka par 1 mg, ko nevar uzņemt ar HALDOL tabletēm, jālieto HALDOL šķīdums iekšķīgi lietošanai.

2 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai

HALDOL 2 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai pudelītē ar pilinātāju ir paredzēts līdz 2 mg haloperidola reizes devu (kas atbilst 20 pilieniem) lietošanai.

HALDOL 2 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai pudelītē ar perorālo šļirci ir paredzēts 0,5 mg un lielāku haloperidola reizes devu (kas atbilst 0,25 ml un vairāk) lietošanai.

Pilienu skaits vai daudzums (ml), kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 2 mg/ml šķīdumu iekšķīgi lietošanai, ir norādīts 2. tabulā.

2. tabula. HALDOL 2 mg/ml šķīduma iekšķīgi lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	HALDOL pilienu skaits (pudelīte ar pilinātāju)	ml HALDOL (pudelīte ar perorālo šļirci)
0,1 mg	1 pilieni	-
0,2 mg	2 pilieni	-
0,3 mg	3 pilieni	-
0,4 mg	4 pilieni	-
0,5 mg	5 pilieni	0,25 ml
1 mg	10 pilieni	0,5 ml
2 mg	20 pilieni	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Ne ar vienu HALDOL 2 mg/ml šķīduma iekšķīgi lietošanai iepakojumu nevar nodrošināt visu ieteicamo reizes devu nomērīšanu. Tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par to, kādu iepakojumu parakstīt.

10 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai

HALDOL 10 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai pudelītē ar pilinātāju ir paredzēts līdz 10 mg haloperidola reizes devu (20 pilienu) lietošanai.

HALDOL 10 mg/ml šķīdums iekšķīgi lietošanai pudelītē ar perorālo šļirci ir paredzēts 5 mg un lielāku haloperidola reizes devu (kas atbilst 0,5 ml un vairāk) lietošanai.

Pilienu skaits vai daudzums (ml), kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 10 mg/ml šķīdumu iekšķīgi lietošanai, ir norādīts 3. tabulā.

3. tabula. HALDOL 10 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	HALDOL pilienu skaits (pudelīte ar pilinātāju)	ml HALDOL (pudelīte ar perorālo šļirci)
0,5 mg	1 pilieni	-
1 mg	2 pilieni	-
2 mg	4 pilieni	-
3 mg	6 pilieni	-
4 mg	8 pilieni	-
5 mg	10 pilieni	0,5 ml
10 mg	20 pilieni	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Ne ar vienu HALDOL 2 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai iepakojumu nevar nodrošināt visu ieteicamo reizes devu nomērīšanu. Tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par to, kādu iepakojumu parakstīt.

Ārstēšanas pārtraukšana

Haloperidola lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Izlaista deva

Ja pacients ir izlaidis devu, ieteicams lietot nākamo devu ierastajā laikā un nelietot dubultu devu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem ieteicamas šādas haloperidola sākumdevas:

- pastāvīgu agresivitātes un psihotisku simptomu ārstēšana pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu Alcheimera slimību vai vaskulāru demenci, ja nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga un pastāv risks, ka pacients varētu nodarīt kaitējumu sev vai citiem - 0,5 mg dienā;
- visu citu indikāciju gadījumā - puse no mazākās pieaugušo devas.

Haloperidola devu var pielāgot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Gados vecākiem pacientiem ieteicama uzmanīga un pakāpeniska devas titrēšana uz augšu.

Maksimālā deva gados vecākiem pacientiem ir 5 mg dienā.

Devas virs 5 mg dienā var apsvērt tikai pacientiem, kas panesuši lielākas devas un kam atkārtoti izvērtēts pacienta individuālais ieguvums un risks.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Devas pielāgošana nav ieteicama, bet, ārstējot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams ievērot piesardzību. Tomēr pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešama mazāka sākumdeva, un deva turpmāk jākorrigē ar mazākiem soļiem un garākiem intervāliem nekā pacientiem bez nieru darbības traucējumiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, sākumdevu ieteicams samazināt uz pusi, devu pielāgot ar mazākiem soļiem un lielākiem starplaikiem nekā pacientiem bez aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Tabletes

Ieteikumi par HALDOL tablešu devu ir sniegti 4. tabulā.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

Ieteikumi par HALDOL šķīduma iekšķīgai lietošanai devu ir sniegti 4. tabulā.

4. tabula. Ieteikumi par haloperidola devu pediātriskiem pacientiem

<p>Šizofrēnijas ārstēšana pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, ja cita farmakoloģiskā ārstēšana bijusi neveiksmīga vai pacients to nav panesis</p> <ul style="list-style-type: none">• Ieteicamā deva ir 0,5 - 3 mg dienā, lietojot iekšķīgi dalītu devu veidā (2 - 3 reizes dienā).• Apsverot devas virs 3 mg dienā, ieteicams individuāli vērtēt ieguvumu un risku.• Maksimālā ieteicamā deva ir 5 mg dienā.• Ārstēšanas ilgums jāvērtē individuāli.
<p>Pastāvīgas izteiktas agresivitātes ārstēšana bērniem un pusaudžiem ar autismu vai autiskā spektra traucējumiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem, ja cita ārstēšana ir bijusi neveiksmīga vai pacients to nav panesis</p> <ul style="list-style-type: none">• Ieteicamās devas ir 0,5–3 mg dienā bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem un 0,5–5 mg dienā 12–17 gadus veciem pusaudžiem, lietojot iekšķīgi dalītu devu veidā (2 - 3 reizes dienā).• Pēc 6 nedēļām atkārtoti jāvērtē, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana.
<p>Tiku, arī Tureta sindroma, ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem, kam ir smagi traucējumi pēc neveiksmīgas izglītojošās terapijas, psihoterapijas vai citas farmakoloģiskas ārstēšanas</p> <ul style="list-style-type: none">• Ieteicamās devas bērniem un pusaudžiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem ir 0,5 - 3 mg dienā iekšķīgi dalītu devu veidā (2–3 reizes dienā).• Ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem jāvērtē, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Tabletes

HALDOL tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, kuri nav sasnieguši indikācijās noteikto vecumu, līdz šim nav pierādīta. Dati par bērniem vecumā līdz 3 gadiem nav pieejami.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

HALDOL šķīduma iekšķīgai lietošanai drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, kuri nav sasnieguši indikācijās noteikto vecumu, līdz šim nav pierādīta. Dati par bērniem vecumā līdz 3 gadiem nav pieejami.

Lietošanas veids

Tabletes

HALDOL tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

HALDOL šķīdums iekšķīgai lietošanai ir paredzēts iekšķīgai lietošanai. To var sajaukt ar ūdeni, lai atvieglotu devas lietošanu, bet to nedrīkst sajaukt ne ar vienu citu šķidrumu. Atšķaidītais šķīdums jālieto nekavējoties.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Komatozs stāvoklis.
- Centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.
- Parkinsona slimība.
- Demence ar Levī ķermenīšiem.
- Progresējoša supranukleāra paralīze.
- Diagnosticēta QTc intervāla pagarināšanās vai iedzimts pagarināta QT sindroms.
- Nesen pārciests akūts miokarda infarkts.
- Nekompensēta sirds mazspēja.
- Anamnēzē kambaru aritmija vai *torsades de pointes*.
- Nekoriģēta hipokaliēmija.
- Vienlaicīga ārstēšana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Palielināta mirstība gados vecākiem cilvēkiem ar demenci

Retos gadījumos pacientiem ar psihiatriskām slimībām, kuri saņem antipsihotiskos līdzekļus, tai skaitā haloperidolu, ziņots par pēkšņu nāvi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem, kuriem ir ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstēta un ar demenci saistīta psihoze, ir palielināts nāves risks. Analizējot septiņpadsmit placebo kontrolētus pētījumus (modālais ilgums 10 nedēļas) lielākoties pacientiem, kuri lieto atipiskos antipsihotiskos līdzekļus, konstatēja, ka ārstētajiem pacientiem nāves risks ir 1,6 - 1,7 reizes lielāks nekā ar placebo ārstētiem pacientiem. Tipiska 10 nedēļas ilga kontrolēta pētījuma gaitā nāves rādītājs ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem bija aptuveni 4,5%, salīdzinot ar aptuveni 2,6% placebo grupā. Lai gan nāves cēloņi bija dažādi, vairumā gadījumu nāvei bija kardiovaskulārs (piemēram, sirds mazspēja, pēkšņa nāve) vai infekciozs (piemēram, pneimonija) raksturs. Novērojumi liecina, ka arī gados vecāku pacientu ārstēšana ar haloperidolu ir saistīta ar palielinātu mirstību. Haloperidolam šī saistība varētu būt izteiktāka nekā atipiskiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, visizteiktākā tā ir pirmo 30 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas, un tā saglabājas vismaz 6 mēnešus. Apjoms, kādā šo saistību var attiecināt uz šīm zālēm, nevis pacientu iezīmēm, nav noskaidrots.

Kardiovaskulārā ietekme

Lietojot haloperidolu, ziņots par QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju, kā arī pēkšņu nāvi (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu). Šo traucējumu risks palielinās, lietojot lielas devas, ja ir augsta koncentrācija plazmā, pacientiem ar noslieci uz tiem vai parenterālas, īpaši intravenozas lietošanas gadījumā.

Piesardzību ieteicams ievērot pacientiem, kuriem ir bradikardija, sirds slimība, QTc pagarināšanās ģimenes anamnēzē vai pārmērīga alkohola lietošana anamnēzē. Piesardzība jāievēro arī pacientiem ar iespējami augstu koncentrāciju plazmā (skatīt 4.4. apakšpunktu “Vāji CYP2D6 metabolizētāji”).

Pirms ārstēšanas ieteicams pierakstīt sākotnējā stāvokļa EKG. Ārstēšanas laikā visiem pacientiem jānovērtē nepieciešamība veikt EKG uzraudzību, lai konstatētu QTc intervāla pagarināšanos un kambaru aritmijas. Ja terapijas laikā QTc ir pagarināts, ieteicams samazināt devu, bet ja QTc pārsniedz 500 ms, haloperidola lietošana ir jāpārtrauc.

Elektrolītu līmeņa traucējumi, piemēram, hipokaliēmija un hipomagnēmija, palielina kambaru aritmiju risku un tie ir jānovērt pirms ārstēšanas ar haloperidolu uzsākšanas. Tādēļ ieteicams terapijas sākumā un periodiski tās laikā kontrolēt elektrolītu līmeni.

Ziņots arī par tahikardiju un hipotensiju (tai skaitā ortostatisku hipotensiju) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot haloperidolu pacientiem, kuriem ir hipotensijas vai ortostatiskas hipotensijas izpausmes, ieteicams ievērot piesardzību.

Cerebrovaskulāri traucējumi

Randomizētos, placebo kontrolētos klīniskos pētījumos demences populācijā, lietojot dažus atipiskus antipsihotiskus līdzekļus, cerebrovaskulāru nevēlamu blakusparādību risks palielinājās aptuveni 3 reizes. Novērojums, kuros salīdzināja insulta biežumu ar jebkādu antipsihotisku līdzekli ārstētiem gados vecākiem pacientiem ar insulta biežumu tiem, kuri šādas zāles nelietoja, konstatēja palielinātu insulta biežumu šīs zāles lietojušiem pacientiem. Lietojot jebkuru butirofenonu, tai skaitā haloperidolu, šis risks var būt lielāks. Šā paaugstinātā riska mehānisms nav zināms. Palielinātu risku citām pacientu populācijām nevar izslēgt. Pacientiem, kuriem ir insulta riska faktori, HALDOL jālieto piesardzīgi.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu - retu idiosinkrātisku atbildes reakciju, kurai raksturīga hipertermija, ģeneralizēta muskuļu rigiditāte, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte, samaņas traucējumi un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis serumā. Hipertermija bieži vien ir šī sindroma agrīna pazīme. Antipsihotiskā terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāveic atbilstoša uzturoša terapija un rūpīga novērošana.

Tardīvā diskinēzija

Tardīvā diskinēzija var rasties dažiem pacientiem ilgstošas terapijas laikā vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Sindromam ir raksturīgas galvenokārt ritmiskas patvaļīgas mēles, sejas, mutes vai žokļa kustības. Izpausmes dažiem pacientiem var būt pastāvīgas. Atsākot ārstēšanu, palielinot devu vai nomainot terapiju uz citu antipsihotisko līdzekli, sindroms var būt maskēts. Ja parādās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, ir jālemj par visu antipsihotisko līdzekļu, tai skaitā HALDOL lietošanas pārtraukšanu.

Ekstrapiramidālie simptomi

Var rasties ekstrapiramidālie simptomi (piemēram, trīce, rigiditāte, hipersalivācija, bradikinēzija, akatīzija, akūta distonija). Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas rašanos, kam raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai distresu izraisošs nemiers un vajadzība kustēties, ko bieži vien pavada nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Tās iespējamība ir lielāka dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem rodas šie simptomi, devas palielināšana var radīt nelabvēlīgu ietekmi.

Akūta distonija var rasties pirmajās ārstēšanas ar HALDOL dienās, bet ir ziņots arī par tās rašanos vēlāk, kā arī par rašanos pēc devas palielināšanas. Distonijas simptomi ir, piemēram, greizais kakls,

sejas grimases, trizms, mēles protrūzija un patoloģiskas acu kustības, tai skaitā okulogīriskā krīze, bet ne tikai. Šādu reakciju risks ir lielāks vīriešiem un jaunākās vecuma grupās. Akūtas distonijas dēļ var būt nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

Lai ārstētu ekstrapiramidālos simptomus, antiholīnēģiskā veida pretparkinsonisma līdzekļus var parakstīt atbilstoši nepieciešamībai, bet tos nav ieteicams parakstīt rutīnas veidā kā profilaktisku pasākumu. Ja nepieciešama vienlaicīga ārstēšana ar pretparkinsonisma līdzekļiem, tā var būt jāturpina pēc HALDOL lietošanas pārtraukšanas, ja to izdalīšanās ir ātrāka nekā haloperidola izdalīšanās, lai izvairītos no ekstrapiramidālo simptomu rašanās vai paasināšanās. Lietojot antiholīnēģiskos līdzekļus, tai skaitā pretparkinsonisma līdzekļus vienlaicīgi ar HALDOL, jāņem vērā iespējamā intraokulārā spiediena paaugstināšanās.

Krampji

Ziņots, ka haloperidols var izraisīt krampjus. Pacientiem, kuri slimo ar epilepsiju un kuriem ir traucējumi, kas rada noslieci uz krampjiem (piemēram, alkohola abstinence un galvas smadzeņu bojājums), ieteicams ievērot piesardzību.

Hepatobiliārie apsvērumi

Tā kā haloperidols metabolizējas aknās, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu). Ziņots par atsevišķiem aknu darbības traucējumu vai hepatīta gadījumiem, visbiežāk holestātiskiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ar endokrīno sistēmu saistītie apsvērumi

Tiroksīns var veicināt haloperidola toksicitāti. Antipsihotisko terapiju pacientiem ar hipertireozi drīkst lietot, vienīgi ievērojot piesardzību, un vienmēr ar to vienlaicīgi jālieto zāles, kas nodrošina eutireoīda stāvokļa sasniegšanu.

Antipsihotisko līdzekļu hormonālā ietekme ietver hiperprolaktinēmiju, kas var izraisīt galaktoreju, ginekomastiju un oligomenoreju vai amenoreju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Audu kultūru pētījumi ļauj secināt, ka prolaktīns var stimulēt cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu. Lai gan klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos pārliecinoša saistība starp antipsihotisko līdzekļu lietošanu un krūts audzējiem cilvēkam nav pierādīta, tomēr, ārstējot pacientus ar attiecīgu slimības vēsturi, ieteicams rīkoties piesardzīgi. HALDOL piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir hiperprolaktinēmija, un pacientiem, kuriem varētu būt no prolaktīna atkarīgi audzēji (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot haloperidolu, ziņots par hipoglikēmiju un antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Venozā trombembolija

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas (VTE) gadījumiem. Tā kā pacientiem, kuri tiek ārstēti ar antipsihotiskajiem līdzekļiem, bieži ir iegūti VTE riska faktori, visi iespējamie VTE riska faktori jānosaka pirms terapijas ar HALDOL un tās laikā, kā arī jāveic profilaktiski pasākumi.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu un ārstēšanas pārtraukšana

Šizofrēnijas gadījumā atbildes reakcija uz antipsihotisko terapiju var būt aizkavēta.

Ja antipsihotisko līdzekļu lietošana tiek pārtraukta, ar pamatslimību saistītie simptomi var rasties atkārtoti pēc vairākām nedēļām vai mēnešiem.

Ļoti reti saņemti ziņojumi par akūtiem atcelšanas simptomiem (tai skaitā sliktu dūšu, vemšanu un bezmiegu) pēc tam, kad pēkšņi pārtraukta antipsihotisko līdzekļu lielu devu lietošana. Piesardzības nolūkā zāļu lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski.

Depresijas slimnieki

Pacientiem, kuriem dominē depresija, nav ieteicams lietot tikai HALDOL. Lai ārstētu traucējumus, kuru gadījumā vienlaicīgi ir depresija un psihoze, šīs zāles var kombinēt ar antidepresantiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pāreja no mānijas uz depresiju

Ārstējot pacientiem bipolāru traucējumu mānijas epizodes, pastāv risks, ka mānija var pāriet uz depresiju. Svarīgi vērot, vai pacientiem nesākas depresijas epizode ar tai raksturīgiem riska faktoriem, piemēram, suicidālu uzvedību, lai tādā gadījumā varētu iejaukties.

Vāji CYP2D6 metabolizētāji

HALDOL piesardzīgi jālieto pacientiem, par kuriem zināms, ka tie ir vāji citohroma P450 (CYP) 2D6 metabolizētāji, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus lieto CYP3A4 inhibitoru.

Pediatriskā populācija

Par pediatrisko populāciju pieejamie drošuma dati liecina par ekstrapiramidālu simptomu, tai skaitā tardīvās diskinēzijas un sedācijas risku. Pieejami ierobežoti dati par ilgtermiņa drošumu.

Palīgviela

[Aizpilda nacionāli]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti vienīgi pieaugušajiem.

Kardiovaskulārā ietekme

HALDOL ir kontrindicēts kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Piemēri:

- IA grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, dizopiramīds, hinidīns);
- III grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, dofetilīds, dronedarons, ibutilīds, sotalols);
- noteikti antidepresanti (piemēram, citaloprāms, escitaloprāms);
- noteiktas antibiotikas (piemēram, azitromicīns, klaritromicīns, eritromicīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, telitromicīns);
- citi antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, fenotiazīna atvasinājumi, sertindols, pimozīds, ziprazidons);
- noteikti pretvēža līdzekļi (piemēram, pentamidīns);
- noteikti pretmalārijas līdzekļi (piemēram, halofantrīns);
- noteikti gastrointestinālie līdzekļi (piemēram, dolasetrons);
- noteiktas zāles, ko lieto vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēns, vandetanībs);
- noteiktas citas zāles (piemēram, bepridils, metadons).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus, HALDOL ieteicams lietot piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Haloperidols tiek metabolizēts vairākos veidos (skatīt 5.2. apakšpunktu). Galvenie ceļi ir glikuronidizācija un ketonvielu reducēšana. Ir iesaistīta arī citohroma P450 enzīmu sistēma, īpaši CYP3A4 un mazākā mērā CYP2D6. Citu zāļu izraisīta šo metabolisma ceļu inhibīcija vai CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. CYP3A4 inhibīcijas un pavājinātas CYP2D6 enzīma aktivitātes ietekme var būt papildinoša (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pamatojoties uz ierobežotu un dažreiz pretrunīgu informāciju, iespējama haloperidola koncentrācijas plazmā pieaugums, lietojot vienlaicīgi CYP3A4 un/vai CYP2D6 inhibitoru, var būt 20 - 40%, lai gan dažos gadījumos ziņots par pieaugumu līdz pat 100%. Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā (pamatojoties uz klīnisko pieredzi vai zāļu mijiedarbības mehānismu), ir šādas:

- CYP3A4 inhibitori – alprazolāms, fluvoksamīns, indinavīrs, itrakonazols, ketokonazols, nefazodons, posakonazols, sahinavīrs, verapamils, vorikonazols.
- CYP2D6 inhibitori – bupropions, hlorpromazīns, duloksetīns, paroksetīns, prometazīns, sertralīns, venlafaksīns.
- Kombinēti CYP3A4 un CYP2D6 inhibitori: fluoksetīns, ritonavīrs.
- Neskaidrs mehānisms – buspirons.

Šis saraksts nav pilnīgs.

Paaugstināta haloperidola koncentrācija plazmā var palielināt nevēlamu blakusparādību, tai skaitā QTc intervāla pagarināšanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu). QTc pagarināšanos novēroja, haloperidolu lietojot kombinācijā ar metabolisma inhibitoriem ketokonazolu (400 mg dienā) un paroksetīnu (20 mg dienā).

Pacientus, kuri lieto haloperidolu vienlaicīgi ar šīm zālēm, ieteicams uzraudzīt, lai konstatētu haloperidola pastiprinātas vai paildzinātas farmakoloģiskās iedarbības pazīmes un simptomus un nepieciešamības gadījumā varētu samazināt HALDOL devu.

Zāles, kas var pazemināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Lietojot haloperidolu vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 enzīmu induktoriem, var pakāpeniski pazemināties haloperidola koncentrācija plazmā līdz tādām līmenim, ka var samazināties tā efektivitāte. Piemēri ir šādi:

- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, rifampicīns, divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Lietojot kombinētu terapiju ar CYP3A4 induktoriem, pacientus ieteicams uzraudzīt un HALDOL devu pēc nepieciešamības palielināt. Pēc CYP3A4 induktora lietošanas pārtraukšanas haloperidola koncentrācija var pakāpeniski paaugstināties un tādēļ var būt jāsamazina HALDOL deva.

Zināms, ka nātrijs valproāts nomāc glikuronidāciju, bet neietekmē haloperidola koncentrāciju plazmā.

Haloperidola ietekme uz citām zālēm

Enzīmu indukciju var novērot pēc dažas dienas ilgas ārstēšanas. Maksimālu enzīmu indukciju parasti novēro aptuveni 2 nedēļu laikā, un tikpat ilgu laiku tā var saglabāties pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Haloperidols var pastiprināt alkohola vai CNS nomācošu zāļu, tai skaitā miega līdzekļu, sedatīvo līdzekļu vai spēcīgu pretsāpju līdzekļu izraisīto CNS nomākumu. Lietojot kombinācijā ar metildopu, novērota arī pastiprināta ietekme uz CNS.

Haloperidols var darboties pretēji adrenalīnam vai citām simpatomimētiskām zālēm (piemēram, stimulējošiem amfetamīniem) un novērst adrenoblokatoru, piemēram, guanetidīna, asinsspiedienu pazeminošo iedarbību.

Haloperidols var iedarboties pretēji levodopas un citu dopamīna agonistu iedarbībai.

Haloperidols ir CYP2D6 inhibitors. Haloperidols nomāc triciklisko antidepresantu (piemēram, imipramīna, dezipramīna) metabolismu, tādējādi paaugstinot šo zāļu koncentrāciju plazmā.

Citi mijiedarbības veidi

Retos gadījumos litija un haloperidola vienlaicīgas lietošanas gadījumā ziņots par šādiem simptomiem: encefalopātija, ekstrapiramidāli simptomi, tardīvā diskinēzija, ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, akūts galvas smadzeņu sindroms un koma. Lielākā daļa šo simptomu bija pārejoši. Nav skaidrs, vai tie veido atsevišķu klīnisku vienību.

Tomēr, ja šādi simptomi rodas, pacientiem, kurus vienlaicīgi ārstē ar litiju un HALDOL, terapija nekavējoties jāpārtrauc.

Ziņots par antikoagulanta fenindiona antagonistisko ietekmi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Vidēji daudz datu par grūtniecēm (vairāk nekā 400 grūtniecības iznākumu) neliecina par haloperidola anomālijas izraisītu iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Tomēr saņemti atsevišķi ziņojumi par iedzimtiem defektiem pēc augļa pakļaušanas haloperidola iedarbībai, galvenokārt kombinācijā ar citām zālēm, Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā vēlams izvairīties no HALDOL lietošanas.

Jaundzimušajiem, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tai skaitā haloperidola) iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā, ir tādu nevēlamu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes smaguma pakāpes un ilguma pēc piedzimšanas. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, respiratoro distresu un barošanās traucējumiem. Tādēļ jaundzimušos ieteicams rūpīgi uzraudzīt.

Barošana ar krūti

Haloperidols izdalās cilvēka krūts pienā. Neliels daudzums haloperidola konstatēts plazmā un urīnā ar krūti barotiem jaundzimušajiem, kuru mātes tiek ārstētas ar haloperidolu. Informācija par haloperidola ietekmi uz zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūts pienu, nav pietiekama. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar HALDOL jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Haloperidols paaugstina prolaktīna līmeni. Hiperprolaktinēmija var nomākt GnRH sintēzi hipotalamā, kā rezultātā samazinās gonadotropīna sekrēcija hipofīzē. Tas var nomākt reproduktīvo funkciju, ietekmējot steroīdģenēzi gonādās gan pacientēm, gan pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

HALDOL mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Iespējama zināmas pakāpes sedācija vai modrības traucējumi, īpaši lielāku devu lietošanas gadījumā un ārstēšanas sākumā, un tos var pastiprināt alkohola lietošana. Pacienti ieteicams norādīt, ka ārstēšanas laikā, kamēr nav zināma viņu jutība, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Haloperidola drošumu vērtēja 284 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 3 placebo kontrolētos klīniskos pētījumos, un 1295 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 16 dubultmaskētos, ar aktīvu salīdzinošu līdzekli kontrolētos klīniskos pētījumos.

Pamatojoties uz apvienotiem drošuma datiem no šiem klīniskiem pētījumiem, biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija ekstrapiramidāli traucējumi (34%), bezmiegs (19%), uzbudinājums (15%), hiperkinēzija (13%), galvassāpes (12%), psihotiski traucējumi (9%), depresija (8%), palielināta ķermeņa masa (8%), trīce (8%), hipertonijs (7%), ortostatiska hipotensija (7%), distonija (6%) un miegainība (5%).

Turklāt haloperidola dekanoāta drošumu vērtēja 410 pacientiem, kuri piedalījās 3 salīdzinošos pētījumos (1 haloperidola dekanoātu salīdzināja ar flufenazīnu un 2 dekanoāta zāļu formu salīdzināja ar iekšķīgi lietotu haloperidolu), 9 atklātos pētījumos un 1 atbildes reakcijas pret devu pētījumā.

5. tabulā norādītas šādas nevēlamās blakusparādības:

- par kurām ziņots haloperidola klīniskos pētījumos;
- par kurām ziņots haloperidola dekanoāta klīniskos pētījumos un kuras ir saistītas ar aktīvo vielu;
- par kurām ziņots haloperidola un haloperidola dekanoāta pēcreģistrācijas periodā.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts (vai aprēķināts), pamatojoties uz haloperidola klīniskiem vai epidemioloģiskiem pētījumiem, un klasificēts, izmantojot šādu klasifikāciju:

Ļoti bieži:	$\geq 1/10$
Bieži:	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$
Retāk:	$\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$
Reti:	$\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$
Ļoti reti:	$< 1/10\ 000$
Nav zināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un nopietnības samazinājuma secībā katrā biežuma grupā.

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Leikopēnija		Pancitopēnija Agranulocitoze Trombocitopēnija Neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība		Anafilaktiska reakcija
Endokrīnās sistēmas traucējumi				Hiperprolaktinēmija	Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms
Vielmaiņas un uztures traucējumi					Hipoglikēmija
Psihiskie traucējumi	Uzbudinājums Bezmiegs	Psihotiski traucējumi Depresija	Apjukums Dzimumtieksmes zudums Samazināta dzimumtieksme Nemiērs		
Nervu sistēmas traucējumi	Ekstrapiramidāli traucējumi Hiperkinēzija Galvassāpes	Tardīvā diskīnēzija Akatīzija Bradikinēzija Diskīnēzija Distonija Hipokinēzija Hipertonija Reibonis Miegainība Trīce	Krampji Parkinsonisms Sedācija Patvaļīgas muskuļu kontrakcijas	Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms Motora disfunkcija Nistagms	Akinēzija Zobrata veida rigiditāte Maskveida seja
Acu bojājumi		Okulogēriskā krīze Redzes traucējumi	Neskaidra redze		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Kambaru fibrilācija <i>Torsade de pointes</i> Kambaru tahikardija Ekstrasistolē
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija Ortostatiska hipotensija			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības			Dispnoja	Bronhu spazmas	Balsenes tūska Balsenes spazmas

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Vemšana Slikta dūša Aizcietējums Sausa mute Siekalu hipersekrecija			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti	Hepatīts Dzelte		Akūta aknu mazspēja Holestāze
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi	Fotosensitivitātes reakcija Nātrene Nieze Hiperhidroze		Angioedēma Eksfoliatīvs dermatīts Leikocitoklastiskais vaskulīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Greizais kakls Muskuļu rigiditāte Muskuļu spazmas Skeleta muskuļu stīvums	Trizms Muskuļu raustīšanās	Rabdomiolīze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Urīna aizture			
Grūtniecība, puerperālais un perinatālais periods					Zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Erektīlā disfunkcija	Amenoreja Galaktoreja Dismenoreja Sāpes krūšu dziedzeros Nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros	Menorāģija Menstruāciju traucējumi Seksuāla disfunkcija	Priapisms Ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā			Hipertermija Tūska Gaitas traucējumi		Pēkšņa nāve Sejas tūska Hipotermija
Izmeklējumi		Palielināta ķermeņa masa Samazināta ķermeņa masa		Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā	

Lietojot haloperidolu, ziņots par pagarinātu QT intervālu elektrokardiogrammā, kambaru aritmiju (kambaru fibrilāciju, kambaru tahikardiju), *torsade de pointes* un pēkšņu nāvi.

Antipsihotisko zāļu grupai raksturīga ietekme

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par sirdsdarbības apstāšanos.

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas gadījumiem, kas ietver plaušu embolijas un dziļo vēnu trombozes gadījumus. Biežums nav zināms.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi un pazīmes

Haloperidola pārdozēšanas izpausmes ir zināmās farmakoloģiskās iedarbības un nevēlamo blakusparādību pastiprināšanās. Izteiktākie simptomi ir smagas ekstrapiramidālas reakcijas, hipotensija un sedācija. Ekstrapiramidāla reakcija izpaužas ar muskuļu rigiditāti un ģeneralizētu vai lokalizētu trīci. Iespējama arī drīzāk hipertensija, nevis hipotensija.

Ārkārtējos gadījumos pacientam būs koma ar elpošanas nomākumu un hipotensiju, kas var būt pietiekami smaga, lai izraisītu šokam līdzīgu stāvokli. Jāņem vērā kambaru aritmiju risks, kas var būt saistīts ar QTc pagarināšanos.

Ārstēšana

Specifiska antidota nav. Ārstēšana ir atbalstoša. Aktivētās ogles efektivitāte nav pierādīta. Ārstējot pārdozēšanu, nav ieteicams izmantot dialīzi, jo ar to iespējams izvadīt vienīgi ļoti nelielu daudzumu haloperidola (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Komatoziem pacientiem elpceļu caurlaidība jānodrošina, izmantojot orofaringeālu elpvadu vai endotraheālu caurulīti. Elpošanas nomākuma gadījumā var būt jāveic mākslīgā elpināšana.

Ieteicams kontrolēt EKG un organisma stāvokļa galvenos rādītājus un kontroli turpināt, līdz EKG normalizējas. Ieteicams veikt smagu aritmiju ārstēšanu ar atbilstošiem anti-aritmiskiem pasākumiem.

Hipotensiju un asinsrites kolapsu var novērst, intravenozi ievadot šķidrums, plazmu vai koncentrētu albumīnu un vazopresorus līdzekļus, piemēram, dopamīnu vai noradrenalīnu. Adrenalīnu nedrīkst lietot, jo tas haloperidola klātbūtnē var izraisīt dziļu hipotensiju.

Smagu ekstrapiramidālu reakciju gadījumā ieteicams parenterāli ievadīt pretparkinsonisma zāles.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi; antipsihotiskie līdzekļi; butirofenona atvasinājumi, ATĶ kods: N05AD01.

Darbības mehānisms

Haloperidols ir antipsihotisks līdzeklis, kas pieder pie butirofenonu grupas. Tas ir spēcīgs centrālas darbības 2. tipa dopamīna receptoru antagonists un, lietojot ieteiktās devas, tam piemīt vāja alfa-1 anti-adrenerģiskā, bet ne antihistamīnerģiskā vai antiholīnerģiskā aktivitāte.

Farmakodinamiskā iedarbība

Haloperidols nomāc murgus un halucinācijas, pateicoties dopamīnerģisko signālu bloķēšanai mezolimbiskajā ceļā. Centrālā dopamīnu bloķējošā iedarbība ietekmē bazālos ganglijus (nigrostriatālos kūlīšus). Haloperidols izraisa efektīvu psihomotoru sedāciju, kas izskaidro labvēlīgo ietekmi mānijas un citu uzbudinājuma sindromu gadījumā.

Nevēlamā ekstrapiramidālā motoriskā ietekme (distonija, akatīzija un parkinsonisms), iespējams, skaidrojama ar iedarbību uz bazālajiem ganglijiem.

Haloperidola antidopamīnerģiskā iedarbība uz laktotropiem hipofīzes priekšējā daivā izskaidro hiperprolaktinēmiju, kas saistīta ar dopamīna mediētu prolaktīna sekrēcijas tonisku inhibīciju.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Haloperidola vidējā biopieejamība pēc tabletes vai šķīduma iekšķīgas lietošanas ir 60 - 70%. Haloperidola maksimālais līmenis plazmā parasti tiek sasniegts 2 - 6 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas. Novērota liela koncentrācijas plazmā dažādība indivīdu vidū. Līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts 1 nedēļas laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Izkliede

Vidējais haloperidola daudzums, kas pieaugušajiem saistās ar plazmas olbaltumvielām, ir aptuveni 88 - 92%. Saistība ar plazmas olbaltumvielām indivīdu vidū ir ļoti dažāda. Haloperidols tiek strauji izkļiedēts uz dažādiem audiem un orgāniem, par ko liecina lielais izkļiedes tilpums (vidējās vērtības 8 - 21 l/kg pēc intravenozas ievadīšanas). Haloperidols viegli šķērso hematoencefālisko barjeru. Tas šķērso arī placentu un izdalās mātes pienā.

Biotransformācija

Haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās. Haloperidola galvenais metabolisma ceļš cilvēka organismā ietver glikuronidāciju, ketonvielu reducēšanu, oksidatīvu N-dealkilēšanu un piridīnija metabolītu veidošanos. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā; tomēr reducēšanas ceļš veido aptuveni 23% no biotransformācijas un haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Haloperidola metabolismā ir iesaistīti citohroma P450 enzīmi CYP3A4 un CYP2D6. CYP3A4 inhibīcija vai indukcija vai CYP2D6 inhibīcija var ietekmēt haloperidola metabolismu. CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos.

Eliminācija

Haloperidola terminālais eliminācijas pusperiods ir vidēji 24 stundas (vidēji 15 - 37 stundas) pēc iekšķīgas lietošanas. Haloperidola šķīstamais klīrenss pēc ekstravaskulāras ievadīšanas ir 0,9 - 1,5 l/h/kg un vājiem CYP2D6 metabolizētājiem tas ir samazināts. Samazināta CYP2D6 enzīma aktivitāte var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. Veicot populācijas farmakokinētikas analīzi pacientiem ar šizofrēniju, aprēķināja ka haloperidola klīrensa mainīgums

indivīdu vidū (variāciju koeficients, %) ir 44%. Pēc haloperidola intravenozas ievadīšanas 21% devas izdalījās ar izkārnījumiem un 33% ar urīnu. Mazāk nekā 3% devas izdalās ar urīnu nemainītā veidā.

Linearitāte/nelinearitāte

Starp haloperidola devu un koncentrāciju plazmā pieaugušajiem ir lineāra saistība.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Lietojot vienādu devu, haloperidola koncentrācija plazmā gados vecākiem pacientiem bija augstāka nekā jaunākiem pieaugušajiem. Nelielu klīnisko pētījumu rezultāti liecina, ka gados vecākiem pacientiem haloperidola klīrenss ir mazāks un eliminācijas pusperiods ilgāks. Rezultāti atbilst novērotajam haloperidola farmakokinētikas mainīguma diapazonam. Gados vecākiem pacientiem ieteicams pielāgot devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Aptuveni trešdaļa haloperidola devas izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Mazāk nekā 3% lietotā haloperidola izdalās ar urīnu nemainītā veidā. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā, lai gan haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Lai gan nav paredzams, ka nieru darbības pasliktināšanās varētu klīniski būtiski ietekmēt haloperidola elimināciju, ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, īpaši ja tie ir smagi, haloperidola ilgā pusperioda, reducētā metabolīta un iespējamās uzkrāšanās dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Tā kā haloperidolam ir liels izkliedes tilpums un tas izteikti saistās ar olbaltumvielām, ar dialīzi var izvadīt tikai ļoti nelielu daudzumu.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, aknu darbības traucējumi var būtiski ietekmēt haloperidola farmakokinētiku. Tādēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Pediātriskos pētījumos, iesaistot 78 pacientus ar dažādiem traucējumiem (šizofrēniju, psihotiskiem traucējumiem, Tureta sindromu, autismu), kuri saņēma haloperidolu iekšķīgi līdz 30 mg dienas devā, ieguva ierobežotus datus par koncentrāciju plazmā. Šajos pētījumos bija iekļauti galvenokārt 2 - 17 gadus veci bērni un pusaudži. Koncentrācija plazmā, mērot dažādos laika punktos vai pēc dažāda terapijas ilguma, bija vai nu nenosakāma vai nepārsniedza 44,3 ng/ml. Tāpat kā pieaugušajiem, novērota liela koncentrācijas plazmā dažādība indivīdu vidū. Bērniem salīdzinājumā ar pieaugušajiem konstatēja noslieci uz īsāku pusperiodu.

Divos pētījumos ar bērniem, kuriem haloperidolu lietoja tika un Tureta sindroma ārstēšanai, pozitīva reakcija bija saistīta ar koncentrāciju plazmā no 1 līdz 4 ng/ml.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Terapeitiskā koncentrācija

Pamatojoties uz vairāku klīnisko pētījumu publicētajiem datiem, terapeitiskā atbildes reakcija lielākajai daļai pacientu ar akūtu vai hronisku šizofrēniju tiek sasniegta, ja koncentrācija plazmā ir 1 - 10 ng/ml. Dažiem pacientiem haloperidola farmakokinētisko rādītāju izteikto individuālo atšķirību dēļ var būt nepieciešama augstāka koncentrācija.

Pacientiem ar pirmo šizofrēnijas epizodi terapeitisku atbildes reakciju var sasniegt jau ar koncentrāciju 0,6 - 3,2 ng/ml, kas aprēķināta, pamatojoties uz D₂ receptoru aizņemtības mērījumiem un pieņemot, ka D₂ receptoru aizņemtības līmenis 60 - 80% ir vispiemērotākais terapeitiskas atbildes reakcijas sasniegšanai un ekstrapiramidālo simptomu ierobežošanai. Vidēji šādu koncentrāciju var sasniegt ar devu 1 - 4 mg dienā.

Tā kā haloperidola farmakokinētika un attiecība starp koncentrāciju-ietekmi indivīdu vidū ir ļoti dažāda, ieteicams individuāli pielāgot haloperidola devu, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju un datus, kas liecina, ka puse no maksimālās terapeitiskās atbildes tiek sasniegta pēc 5 dienām. Atsevišķos gadījumos var apsvērt haloperidola koncentrācijas asinīs mērīšanu.

Kardiovaskulārā ietekme

QTc pagarināšanās risks palielinās līdz ar haloperidola devu un haloperidola koncentrāciju plazmā.

Ekstrapiramidālie simptomi

Ekstrapiramidālie simptomi var rasties terapeitiskajā diapazonā, lai gan to biežums parasti ir lielāks, lietojot devas, kas rada par terapeitisko augstāku koncentrāciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Grauzējiem, lietojot haloperidolu, konstatēja fertilitātes samazināšanos, ierobežotu teratogenitāti, kā arī toksisku ietekmi uz embriju.

Haloperidola kancerogenitātes pētījumā peļu mātītēm novēroja no devas atkarīgu hipofīzes adenomu un piena dziedzeru karcinomu sastopamības palielināšanos. Šos audzējus var izraisīt ieildzis dopamīna D2 antagonisms un hiperprolaktinēmija. Šo grauzējiem konstatēto audzēju nozīme attiecībā uz risku cilvēkam nav zināma.

Vairākos publicētos *in vitro* pētījumos pierādīts, ka haloperidols bloķē sirds hERG kanālu. Vairākos *in vivo* pētījumos intravenoza haloperidola ievadīšana dažiem dzīvnieku modeļiem izraisīja nozīmīgu QTc pagarināšanos, lietojot aptuveni 0,3 mg/kg lielu devu, kā rezultātā C_{max} līmenis plazmā ir vismaz 7 līdz 14 reizes augstāks nekā terapeitiskā koncentrācija plazmā no 1 līdz 10 ng/ml, kāda bija efektīva lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos. Šis intravenozi ievadītās devas, kas izraisīja QTc pagarināšanos, neizraisīja aritmijas. Dažos dzīvnieku pētījumos lielākas intravenozi ievadītās haloperidola devas (1 mg/kg vai lielākas) izraisīja QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju pie C_{max} līmeņa plazmā, kas vismaz 38 līdz 137 reizes pārsniedz terapeitisko koncentrāciju plazmā, kāda bija efektīva lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HALDOL šķīdums injekcijām ir indicēts pieaugušiem pacientiem:

- ar psihotiskiem traucējumiem vai 1. tipa bipolāro traucējumu mānijas epizodēm saistīta smaga akūta psihomatora uzbudinājuma ātrai kontrolei, kad perorālā terapija nav piemērota;
- delīrija akūtai ārstēšanai, kad nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga;
- vieglas līdz vidēji smagas horejas ārstēšanai Hantingtona (*Huntington*) slimības gadījumā, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas un perorālā terapija nav piemērota;
- vienkāršai vai kombinētai profilaksei pacientiem ar vidēju līdz augstu pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas risku, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas;
- pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas kombinētai ārstēšanai, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Ieteicama maza sākumdeva un tā jāpielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai, lai noteiktu minimālo efektīvo devu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Ieteikumi par HALDOL šķīduma injekcijām devu ir sniegti 1. tabulā.

1. tabula. Ieteikumi par haloperidola devu 18 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem

<p>Ar psihotiskiem traucējumiem vai 1. tipa bipolāro traucējumu mānijas epizodēm saistīta smaga akūta psihomotora uzbudinājuma ātra kontrole, kad perorālā terapija nav piemērota</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulāri.• Var atkārtoti ievadīt reizi stundā, līdz tiek sasniegta pietiekama simptomu kontrole.• Lielākajai daļai pacientu pietiekama ir deva līdz 15 mg dienā. Maksimālā deva ir 20 mg dienā.• HALDOL lietošanas turpināšana jāizvērtē neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ārstēšana ar HALDOL šķīdumu injekcijām jāpārtrauc, tiklīdz klīniski indicēts un, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana, jāsāk haloperidola iekšķīga lietošana ar sākotnēju devas konversijas attiecību 1:1, pēc tam pielāgojot devu atbilstoši klīniskai atbildes reakcijai.
<p>Delīrija akūta ārstēšana, kad nefarmakoloģiskā terapija ir bijusi neveiksmīga</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 - 10 mg intramuskulāri.• Ārstēšana jāsāk ar mazāko iespējamo devu un, ja uzbudinājums saglabājas, deva jāpielāgo, to palielinot ik pēc 2 - 4 stundām līdz maksimālajai devai 10 mg dienā.
<p>Vieglas līdz vidēji smagas horejas ārstēšana Hantingtona slimības gadījumā, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas vai kad nav piemērota perorāla terapija</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 - 5 mg intramuskulāri.• Var lietot atkārtoti ik pēc stundas, līdz tiek sasniegta pietiekama simptomu kontrole vai maksimālā deva 10 mg dienā.
<p>Vienkārša vai kombinēta profilakse pacientiem ar vidēju līdz augstu pēcooperācijas sliktas dūšas un vemšanas risku, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 - 2 mg intramuskulāri anestēzijas indukcijas laikā vai 30 minūtes pirms tās beigām.
<p>Pēcooperācijas sliktas dūšas un vemšanas kombinēta ārstēšana, kad citas zāles ir neefektīvas vai nepanesamas</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 - 2 mg intramuskulāri.

Ārstēšanas pārtraukšana

Haloperidola lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem ieteicamā haloperidola sākumdeva ir puse no pieaugušo devas.

Var lietot un pielāgot papildu devas atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Gados vecākiem pacientiem ieteicama rūpīga un pakāpeniska devas titrēšana uz augšu.

Maksimālā deva ir 5 mg dienā.

Devas virs 5 mg dienā apsveramas tikai pacientiem, kas panesuši lielākas devas un kam atkārtoti individuāli izvērtēts ieguvums un risks.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Devas pielāgošana nav ieteicama, bet, ārstējot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams ievērot piesardzību.

Tomēr pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešama mazāka sākumdeva, turpmāk devas lietojot un pielāgojot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, ieteicams lietot uz pusi mazāku sākumdevu. Var lietot un pielāgot papildu devas atbilstoši pacienta atbildes reakcijai (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

HALDOL šķīduma injekcijām drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

HALDOL šķīdumu injekcijām ieteicams ievadīt vienīgi intramuskulāri (skatīt 4.4. apakšpunktu). Norādījumus par rīkošanos ar HALDOL šķīdumu injekcijām skat. 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Komatozs stāvoklis.
- Centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.
- Parkinsona slimība.
- Demence ar Levī ķermenīšiem.
- Progresējoša supranukleāra paralīze.
- Diagnosticēta QTc intervāla pagarināšanās vai iedzimts pagarināta QT sindroms.
- Nesen pārciests akūts miokarda infarkts.
- Nekompensēta sirds mazspēja.
- Anamnēzē kambaru aritmija vai *torsades de pointes*.
- Nekoriģēta hipokaliēmija.
- Vienlaicīga ārstēšana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Palielināta mirstība gados vecākiem cilvēkiem ar demenci

Retos gadījumos pacientiem ar psihiatriskām slimībām, kuri saņem antipsihotiskos līdzekļus, tai skaitā haloperidolu, ziņots par pēkšņu nāvi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem, kuriem ir ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstēta un ar demenci saistīta psihoze, ir palielināts nāves risks. Analizējot septiņpadsmit placebo kontrolētus pētījumus (modālais ilgums 10 nedēļas) lielākoties pacientiem, kuri lieto atipiskos antipsihotiskos līdzekļus, konstatēja, ka ārstētajiem pacientiem nāves risks ir 1,6 - 1,7 reizes lielāks nekā ar placebo ārstētiem pacientiem. Tipiska 10 nedēļas ilga kontrolēta pētījuma gaitā nāves rādītājs ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem bija aptuveni 4,5%, salīdzinot ar aptuveni 2,6% placebo grupā. Lai gan nāves cēloņi bija dažādi, vairumā gadījumu nāvei bija kardiovaskulārs (piemēram, sirds mazspēja, pēkšņa nāve) vai infekciozs (piemēram, pneimonija) raksturs. Novērojumi liecina, ka arī gados vecāku pacientu ārstēšana ar haloperidolu ir saistīta ar palielinātu mirstību. Haloperidolam šī saistība varētu būt izteiktāka nekā atipiskiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, visizteiktākā tā ir pirmo 30 dienu laikā pēc ārstēšanas sākšanas, un tā saglabājas vismaz 6 mēnešus. Apjoms, kādā šī saistība ir atkarīga no konkrētajām zālēm, nevis pacientu iezīmēm, nav noskaidrots.

HALDOL šķīdums injekcijām nav indicēts ar demenci saistītu uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Kardiovaskulārā ietekme

Lietojot haloperidolu, ziņots par QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju, kā arī pēkšņu nāvi (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu). Šo traucējumu risks palielinās, lietojot lielas devas, ja ir augsta koncentrācija plazmā, pacientiem ar noslieci uz tiem vai parenterālas, īpaši intravenozas lietošanas gadījumā.

HALDOL šķīdumu injekcijām ieteicams ievadīt vienīgi intramuskulāri.

Ja zāles tomēr ievada intravenozi, jāveic nepārtraukta EKG uzraudzība, lai konstatētu QTc intervāla pagarināšanos un kambaru aritmijas.

Piesardzību ieteicams ievērot pacientiem, kuriem ir bradikardija, sirds slimība, QTc pagarināšanās ģimenes anamnēzē vai pārmērīga alkohola lietošana anamnēzē. Piesardzība jāievēro arī pacientiem, kam iespējama augsta koncentrācija plazmā (skatīt 4.4. apakšpunktu “Vāji CYP2D6 metabolizētāji”).

Pirms intramuskulāras zāļu ievadīšanas uzsākšanas ieteicams sākotnēji veikt EKG. Ārstēšanas laikā visiem pacientiem jānovērtē nepieciešamība veikt EKG uzraudzību, lai konstatētu QTc intervāla pagarināšanos un kambaru aritmijas, bet nepārtraukta EKG uzraudzība ieteicama atkārtotas intramuskulāras ievadīšanas gadījumā. EKG uzraudzību ieteicams veikt līdz 6 stundām pēc HALDOL šķīduma injekcijām ievadīšanas pacientiem pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei vai ārstēšanai.

Ja terapijas laikā QTc ir pagarināts, ieteicams samazināt devu, bet ja QTc pārsniedz 500 ms, haloperidola lietošana ir jāpārtrauc.

Elektrolītu līmeņa traucējumi, piemēram, hipokaliēmija un hipomagnēmija, palielina kambaru aritmiju risku, un tie ir jānovērtē pirms ārstēšanas ar haloperidolu uzsākšanas. Tādēļ ieteicams terapijas sākumā un periodiski tās laikā kontrolēt elektrolītu līmeni.

Ziņots arī par tahikardiju un hipotensiju (tai skaitā ortostatisku hipotensiju) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot haloperidolu pacientiem, kuriem ir hipotensijas vai ortostatiskas hipotensijas izpausmes, ieteicams ievērot piesardzību.

Cerebrovaskulāri traucējumi

Randomizētos, placebo kontrolētos klīniskos pētījumos demences populācijā, lietojot dažus atipiskus antipsihotiskos līdzekļus, cerebrovaskulāru nevēlamu blakusparādību risks palielinājās aptuveni 3 reizes. Novērojums, kuros salīdzināja insulta biežumu ar jebkādu antipsihotisku līdzekli ārstētiem gados vecākiem pacientiem ar insulta biežumu tiem, kuri šādas zāles nelietoja, konstatēja palielinātu insulta biežumu šīs zāles lietojušiem pacientiem. Lietojot jebkuru butirofenonu, tai skaitā haloperidolu, šis risks var būt lielāks. Šā paaugstinātā riska mehānisms nav zināms. Palielinātu risku citām pacientu populācijām nevar izslēgt. Pacientiem, kuriem ir insulta riska faktori, HALDOL jālieto piesardzīgi.

Ļaundabīgais neuroleptiskais sindroms

Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar ļaundabīgo neuroleptisko sindromu - retu idiosinkrātisku atbildes reakciju, kurai raksturīga hipertermija, ģeneralizēta muskuļu rigiditāte, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte, samaņas traucējumi un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis serumā. Hipertermija bieži vien ir šī sindroma agrīna pazīme. Antipsihotiskā terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāveic atbilstoša uzturoša terapija un rūpīga novērošana.

Tardīvā diskinēzija

Tardīvā diskinēzija var rasties dažiem pacientiem ilgstošas terapijas laikā vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Sindromam ir raksturīgas galvenokārt ritmiskas patvaļīgas mēles, sejas, mutes vai žokļa kustības. Izpausmes dažiem pacientiem var būt pastāvīgas. Atsākot ārstēšanu, palielinot devu vai nomainot terapiju uz citu antipsihotisko līdzekli, sindroms var būt maskēts. Ja parādās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, ir jālemj par visu antipsihotisko līdzekļu, tai skaitā HALDOL lietošanas pārtraukšanu.

Ekstrapiramidālie simptomi

Var rasties ekstrapiramidālie simptomi (piemēram, trīce, rigiditāte, hipersalivācija, bradikinēzija, akatīzija, akūta distonija). Haloperidola lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas rašanos, kam raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai distresu izraisošs nemiers un vajadzība kustēties, ko bieži vien pavada nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Tās iespējamība ir lielāka dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem rodas šie simptomi, devas palielināšana var radīt nelabvēlīgu ietekmi.

Akūta distonija var rasties ārstēšanas ar HALDOL dažu pirmo dienu laikā, bet ir ziņots arī par tās rašanos vēlāk, kā arī pēc devas palielināšanas. Distonijas simptomi ir, piemēram, greizais kakls, sejas grimases, trizms, mēles protrūzija un patoloģiskas acu kustības, tai skaitā okulogīriskā krīze, bet ne tikai. Šādu reakciju risks ir lielāks vīriešiem un jaunākās vecuma grupās. Akūtas distonijas dēļ var būt nepieciešams pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Lai ārstētu ekstrapiramidālos simptomus, antiholīnēģiskā veida pretparkinsonisma līdzekļus var parakstīt atbilstoši nepieciešamībai, bet tos nav ieteicams parakstīt rutīnas veidā kā profilaktisku pasākumu. Ja nepieciešama vienlaicīga ārstēšana ar pretparkinsonisma līdzekļiem, tā var būt jāturpina pēc HALDOL lietošanas pārtraukšanas, ja to izdalīšanās ir ātrāka nekā haloperidola izdalīšanās, lai izvairītos no ekstrapiramidālo simptomu rašanās vai paasināšanās. Lietojot antiholīnēģiskos līdzekļus, tai skaitā pretparkinsonisma līdzekļus vienlaicīgi ar HALDOL, jāņem vērā iespējamā intraokulārā spiediena paaugstināšanās.

Krampji

Ziņots, ka haloperidols var izraisīt krampjus. Pacientiem, kuri slimo ar epilepsiju un kuriem ir traucējumi, kas rada noslieci uz krampjiem (piemēram, alkohola abstinence un galvas smadzeņu bojājums), ieteicams ievērot piesardzību.

Hepatobiliārie apsvērumi

Tā kā haloperidols metabolizējas aknās, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams lietot uz pusi mazāku sākumdevu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu). Ziņots par atsevišķiem aknu darbības traucējumu vai hepatīta gadījumiem, visbiežāk holestātiskiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ar endokrīno sistēmu saistītie apsvērumi

Tiroksīns var veicināt haloperidola toksicitāti. Antipsihotisko terapiju pacientiem ar hipertireozi drīkst lietot, vienīgi ievērojot piesardzību, un vienmēr ar to vienlaicīgi jālieto zāles, kas nodrošina eutireoīda stāvokļa sasniegšanu.

Antipsihotisko līdzekļu hormonālā ietekme ietver hiperprolaktinēmiju, kas var izraisīt galaktoreju, ginekomastiju un oligomenoreju vai amenoreju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Audu kultūru pētījumi ļauj secināt, ka prolaktīns var stimulēt cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu. Lai gan klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos pārliecinoša saistība starp antipsihotisko līdzekļu lietošanu un krūts audzējiem cilvēkam nav pierādīta, tomēr, ārstējot pacientus ar attiecīgu slimības vēsturi, ieteicams

rīkoties piesardzīgi. HALDOL piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir hiperprolaktinēmija, un pacientiem, kuriem varētu būt no prolaktīna atkarīgi audzēji (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot haloperidolu, ziņots par hipoglikēmiju un antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Venozā trombembolija

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas (VTE) gadījumiem. Tā kā pacientiem, kuri tiek ārstēti ar antipsihotiskajiem līdzekļiem, bieži ir iegūti VTE riska faktori, visi iespējamie VTE riska faktori jānosaka pirms terapijas ar HALDOL un tās laikā, kā arī jāveic profilaktiski pasākumi.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu un ārstēšanas pārtraukšana

Šizofrēnijas gadījumā atbildes reakcija uz antipsihotisko terapiju var būt aizkavēta.

Ja antipsihotisko līdzekļu lietošana tiek pārtraukta, ar pamatslimību saistītie simptomi var rasties atkārtoti pēc vairākām nedēļām vai mēnešiem.

Ļoti reti saņemti ziņojumi par akūtiem atcelšanas simptomiem (tai skaitā sliktu dūšu, vemšanu un bezmiegu) pēc tam, kad pēkšņi pārtraukta antipsihotisko līdzekļu lielu devu lietošana. Piesardzības nolūkā zāļu lietošanu ieteicams pārtraukt pakāpeniski.

Depresijas slimnieki

Pacientiem, kuriem dominē depresija, nav ieteicams lietot tikai HALDOL. Lai ārstētu traucējumus, kuru gadījumā vienlaicīgi ir depresija un psihoze, šīs zāles var kombinēt ar antidepresantiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pāreja no mānijas uz depresiju

Ārstējot pacientiem bipolāru traucējumu mānijas epizodes, pastāv risks, ka mānija var pāriet uz depresiju. Svarīgi vērot, vai pacientiem nesākas depresijas epizode ar tai raksturīgajiem riska faktoriem, piemēram, suicidālu uzvedību, lai tādā gadījumā varētu iejaukties.

Vāji CYP2D6 metabolizētāji

HALDOL piesardzīgi jālieto pacientiem, par kuriem zināms, ka tie ir vāji citohroma P450 (CYP) 2D6 metabolizētāji, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus lieto CYP3A4 inhibitoru.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti vienīgi pieaugušajiem.

Kardiovaskulārā ietekme

HALDOL ir kontraindicēts kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Piemēri:

- IA grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, dizopiramīds, hinidīns);
- III grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, dofetilīds, dronedarons, ibutilīds, sotalols);
- noteikti antidepresanti (piemēram, citaloprāms, escitaloprāms);

- noteiktas antibiotikas (piemēram, azitromicīns, klaritromicīns, eritromicīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, telitromicīns);
- citi antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, fenotiazīna atvasinājumi, sertindols, pimozīds, ziprazidons);
- noteikti pretsēnīšu līdzekļi (piemēram, pentamidīns);
- noteikti pretmalārijas līdzekļi (piemēram, halofantrīns);
- noteikti gastrointestinālie līdzekļi (piemēram, dolasetrons);
- noteiktas zāles, ko lieto vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēns, vandetanibs);
- noteiktas citas zāles (piemēram, bepridils, metadons).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Kombinācijā ar zālēm, par kurām zināms, ka tās izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus, HALDOL ieteicams lietot piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Haloperidols tiek metabolizēts vairākos veidos (skatīt 5.2. apakšpunktu). Galvenie ceļi ir glikuronidizācija un ketonvielu reducēšana. Ir iesaistīta arī citohroma P450 enzīmu sistēma, īpaši CYP3A4 un mazākā mērā CYP2D6. Citu zāļu izraisīta šo metabolisma ceļu inhibīcija vai CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. CYP3A4 inhibīcijas un pavājinātas CYP2D6 enzīma aktivitātes ietekme var būt papildinoša (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pamatojoties uz ierobežotu un dažreiz pretrunīgu informāciju, iespējams haloperidola koncentrācijas plazmā pieaugums, lietojot vienlaicīgi CYP3A4 un/vai CYP2D6 inhibitoru, var būt 20 - 40%, lai gan dažos gadījumos ziņots par pieaugumu līdz pat 100%. Zāles, kas var paaugstināt haloperidola koncentrāciju plazmā (pamatojoties uz klīnisko pieredzi vai zāļu mijiedarbības mehānismu), ir šādas:

- CYP3A4 inhibitori – alprazolāms, fluvoksamīns, indinavīrs, itrakonazols, ketokonazols, nefazodons, posakonazols, sahinavīrs, verapamils, vorikonazols.
- CYP2D6 inhibitori – bupropions, hlorpromazīns, duloksetīns, paroksetīns, prometazīns, sertralīns, venlafaksīns.
- Kombinēti CYP3A4 CYP2D6 inhibitori: fluoksetīns, ritonavīrs.
- Neskaids mehānisms – buspirons.

Šis saraksts nav pilnīgs.

Paaugstināta haloperidola koncentrācija plazmā var palielināt nevēlamu blakusparādību, tai skaitā QTc intervāla pagarināšanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu). QTc pagarināšanos novēroja, haloperidolu lietojot kombinācijā ar metabolisma inhibitoriem ketokonazolu (400 mg dienā) un paroksetīnu (20 mg dienā).

Pacientus, kuri lieto haloperidolu vienlaicīgi ar šīm zālēm, ieteicams uzraudzīt, lai konstatētu haloperidola pastiprinātas vai paildzinātas farmakoloģiskās iedarbības pazīmes un simptomus un nepieciešamības gadījumā varētu samazināt HALDOL devu.

Zāles, kas var pazemināt haloperidola koncentrāciju plazmā

Lietojot haloperidolu vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 enzīmu induktoriem, var pakāpeniski pazemināties haloperidola koncentrācija plazmā līdz tādām līmenim, ka var samazināties tā efektivitāte. Piemēri ir:

- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, rifampicīns, divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*).

Šis saraksts nav pilnīgs.

Enzīmu indukciju var novērot pēc dažas dienas ilgas ārstēšanas. Maksimālu enzīmu indukciju parasti novēro aptuveni 2 nedēļu laikā, un tikpat ilgu laiku tā var saglabāties pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Lietojot kombinētu terapiju ar CYP3A4 induktoriem, pacientus ieteicams uzraudzīt un HALDOL devu pēc nepieciešamības palielināt. Pēc CYP3A4 induktora lietošanas pārtraukšanas haloperidola koncentrācija var pakāpeniski paaugstināties un tādēļ var būt jāsamazina HALDOL deva.

Zināms, ka nātrijs valproāts nomāc glikuronidāciju, bet neietekmē haloperidola koncentrāciju plazmā.

Haloperidola ietekme uz citām zālēm

Haloperidols var pastiprināt alkohola vai CNS nomācošu zāļu, tai skaitā miega līdzekļu, sedatīvo līdzekļu vai spēcīgu pretsāpju līdzekļu izraisīto CNS nomākumu. Lietojot kombinācijā ar metildopu, novērota arī pastiprināta ietekme uz CNS.

Haloperidols var darboties pretēji adrenalīnam vai citām simpatomimētiskām zālēm (piemēram, stimulējošiem amfetamīniem) un novērst adrenoblokatoru, piemēram, guanetidīna, asinsspiedienu pazeminošo iedarbību.

Haloperidols var iedarboties pretēji levodopas un citu dopamīna agonistu iedarbībai.

Haloperidols ir CYP2D6 inhibitors. Haloperidols nomāc triciklisko antidepresantu (piemēram, imipramīna, dezipramīna) metabolismu, tādējādi paaugstinot šo zāļu koncentrāciju plazmā.

Citi mijiedarbības veidi

Retos gadījumos litija un haloperidola vienlaicīgas lietošanas gadījumā ziņots par šādiem simptomiem: encefalopātija, ekstrapiramidāli simptomi, tardīvā diskīnēzija, ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, akūts galvas smadzeņu sindroms un koma. Lielākā daļa šo simptomu bija pārejoši. Nav skaidrs, vai tie veido atsevišķu klīnisku vienību.

Tomēr, ja šādi simptomi rodas, pacientiem, kurus vienlaicīgi ārstē ar litiju un HALDOL, terapija nekavējoties jāpārtrauc.

Ziņots par antikoagulanta fenindiona antagonistisko ietekmi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Vidēji daudz datu par grūtniecēm (vairāk nekā 400 grūtniecības iznākumu) neliecina par haloperidola anomālījas izraisītu iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Tomēr saņemti atsevišķi ziņojumi par iedzimtiem defektiem pēc augļa pakļaušanas haloperidola iedarbībai, galvenokārt kombinācijā ar citām zālēm. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā vēlams izvairīties no HALDOL lietošanas.

Jaundzimušajiem, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tai skaitā haloperidola) iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā, ir tādu nevēlamu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes smaguma pakāpes un ilguma pēc piedzimšanas. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas un ēšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušos ieteicams rūpīgi uzraudzīt.

Barošana ar krūti

Haloperidols izdalās cilvēka krūts pienā. Neliels daudzums haloperidola konstatēts plazmā un urīnā ar krūti barotiem jaundzimušajiem, kuru mātes tiek ārstētas ar haloperidolu. Informācija par haloperidola ietekmi uz zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūts pienu, nav pietiekama. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar HALDOL jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Haloperidols paaugstina prolaktīna līmeni. Hiperprolaktinēmija var nomākt GnRH sintēzi hipotalamā, kā rezultātā samazinās gonadotropīna sekrēcija hipofīzē. Tas var nomākt reproduktīvo funkciju, ietekmējot steroīdģenēzi gonādās gan pacientēm, gan pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

HALDOL mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Iespējama zināmas pakāpes sedācija vai modrības traucējumi, īpaši lielāku devu lietošanas gadījumā un ārstēšanas sākumā, un tos var pastiprināt alkohola lietošana. Pacienti ieteicams norādīt, ka ārstēšanas laikā, kamēr nav zināma viņu jutība, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Haloperidola drošumu vērtēja 284 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 3 placebo kontrolētos klīniskos pētījumos, un 1295 ar haloperidolu ārstētiem pacientiem, kuri piedalījās 16 dubultmaskētos, ar aktīvu salīdzinošu līdzekli kontrolētos klīniskos pētījumos.

Pamatojoties uz apvienotiem drošuma datiem no šiem klīniskiem pētījumiem, biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija ekstrapiramidāli traucējumi (34%), bezmiegs (19%), uzbudinājums (15%), hiperkinēzija (13%), galvassāpes (12%), psihotiski traucējumi (9%), depresija (8%), palielināta ķermeņa masa (8%), trīce (8%), hipertoniya (7%), ortostatiska hipotensija (7%), distonija (6%) un miegainība (5%).

Turklāt haloperidola dekanoāta drošumu vērtēja 410 pacientiem, kuri piedalījās 3 salīdzinošos pētījumos (1 haloperidola dekanoātu salīdzināja ar flufenazīnu un 2 dekanoāta zāļu formu salīdzināja ar iekšķīgi lietotu haloperidolu), 9 atklātos pētījumos un 1 atbildes reakcijas pret devu pētījumā.

2. tabulā norādītas šādas nevēlamās blakusparādības:

- par kurām ziņots haloperidola klīniskos pētījumos;
- par kurām ziņots haloperidola dekanoāta klīniskos pētījumos un kuras ir saistītas ar aktīvo vielu;
- par kurām ziņots haloperidola un haloperidola dekanoāta pēcreģistrācijas periodā.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts (vai aprēķināts), pamatojoties uz haloperidola klīniskiem vai epidemioloģiskiem pētījumiem, un klasificēts, izmantojot šādu klasifikāciju:

Ļoti bieži:	$\geq 1/10$
Bieži:	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$
Retāk:	$\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$
Reti:	$\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$
Ļoti reti:	$< 1/10\ 000$
Nav zināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un nopietnības samazinājuma secībā katrā biežuma grupā.

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Leikopēnija		Pancitopēnija Agranulocitoze Trombocitopēnija Neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība		Anafilaktiska reakcija
Endokrīnās sistēmas traucējumi				Hiperprolaktinēmija	Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms
Vielmaiņas un uztures traucējumi					Hipoglikēmija
Psihiskie traucējumi	Uzbudinājums Bezmiegs	Psihotiski traucējumi Depresija	Apjukums Dzimumtieksmes zudums Samazināta dzimumtieksme Nemiers		
Nervu sistēmas traucējumi	Ekstrapiramidāli traucējumi Hiperkinēzija Galvassāpes	Tardīvā diskīnēzija Akatīzija Bradikinēzija Diskīnēzija Distonija Hipokinēzija Hipertonija Reibonis Miegainība Trīce	Krampji Parkinsonisms Sedācija Patvaļīgas muskuļu kontrakcijas	Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms Motora disfunkcija Nistagms	Akinēzija Zobrata veida rigiditāte Maskveida seja
Acu bojājumi		Okulogēriskā krīze Redzes traucējumi	Neskaidra redze		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Kambaru fibrilācija <i>Torsade de pointes</i> Kambaru tahikardija Ekstrasistolē
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija Ortostatiskā hipotensija			

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Dispnoja	Bronhu spazmas	Balsenes tūska Balsenes spazmas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Vemšana Slikta dūša Aizcietējums Sausa mute Siekalu hipersekrēcija			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti	Hepatīts Dzelte		Akūta aknu mazspēja Holestāze
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi	Fotosensitivitātes reakcija Nātrene Nieze Hiperhidroze		Angioedēma Eksfoliatīvs dermatīts Leikocitoklastiska is vaskulīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Greizais kakls Muskuļu rigiditāte Muskuļu spazmas Skeleta muskuļu stīvums	Trizms Muskuļu raustīšanās	Rabdomiolīze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Urīna aizture			
Grūtniecība, puerperālais un perinatālais periods					Zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Erektīlā disfunkcija	Amenoreja Galaktoreja Dismenoreja Sāpes krūšu dziedzeros Nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros	Menorāģija Menstruāciju traucējumi Seksuāla disfunkcija	Priapisms Ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Hipertermija Tūska Gaitas traucējumi		Pēkšņa nāve Sejas tūska Hipotermija

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība				
	Biežums				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Izmeklējumi		Palielināta ķermeņa masa Samazināta ķermeņa masa		Pagarināts QT intervāls elektrokardiogram mā	

Lietojot haloperidolu, ziņots par pagarinātu QT intervālu elektrokardiogrammā, kambaru aritmiju (kambaru fibrilāciju, kambaru tahikardiju), *torsade de pointes* un pēkšņu nāvi.

Antipsihotisko zāļu grupai raksturīga ietekme

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par sirdsdarbības apstāšanos.

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozas trombembolijas gadījumiem, kas ietver plaušu embolijas un dziļo vēnu trombozes gadījumus. Biežums nav zināms.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi un pazīmes

Haloperidola pārdozēšanas izpausmes ir zināmās farmakoloģiskās iedarbības un nevēlamo blakusparādību pastiprināšanās. Izteiktākie simptomi ir smagas ekstrapiramidālas reakcijas, hipotensija un sedācija. Ekstrapiramidāla reakcija izpaužas ar muskuļu rigiditāti un ģeneralizētu vai lokalizētu trīci. Iespējama arī drīzāk hipertensija, nevis hipotensija.

Ārkārtējos gadījumos pacientam būs koma ar elpošanas nomākumu un hipotensiju, kas var būt pietiekami smaga, lai izraisītu šokam līdzīgu stāvokli. Jāņem vērā kambaru aritmiju risks, kas var būt saistīts ar QTc pagarināšanos.

Ārstēšana

Specifiska antidota nav. Ārstēšana ir atbalstoša. Ārstējot pārdozēšanu, nav ieteicams izmantot dialīzi, jo ar to iespējams izvadīt vienīgi ļoti nelielu daudzumu haloperidola (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Komatoziem pacientiem elpceļu caurlaidība jānodrošina, izmantojot orofaringeālu elpvadu vai endotraheālu caurulīti. Elpošanas nomākuma gadījumā var būt jāveic mākslīgā elpināšana.

Ieteicams kontrolēt EKG un organisma stāvokļa galvenos rādītājus un kontroli turpināt, līdz EKG normalizējas. Ieteicams veikt smagu aritmiju ārstēšanu ar atbilstošiem anti-aritmiskiem pasākumiem.

Hipotensiju un asinsrites kolapsu var novērst, intravenozi ievadot šķidrumus, plazmu vai koncentrētu albumīnu un vazopresorus līdzekļus, piemēram, dopamīnu vai noradrenalīnu. Adrenalīnu nedrīkst lietot, jo tas haloperidola klātbūtnē var izraisīt dziļu hipotensiju.

Smagu ekstrapiramidālu reakciju gadījumā ieteicams parenterāli ievadīt pretparkinsonisma zāles.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi; antipsihotiskie līdzekļi; butirofenona atvasinājumi, ATĶ kods: N05AD01.

Darbības mehānisms

Haloperidols ir antipsihotisks līdzeklis, kas pieder pie butirofenonu grupas. Tas ir spēcīgs centrālas darbības 2. tipa dopamīna receptoru antagonists un, lietojot ieteiktās devas, tam piemīt vāja alfa-1 anti-adrenerģiskā, bet ne antihistamīnerģiskā vai antiholīnerģiskā aktivitāte.

Farmakodinamiskā iedarbība

Haloperidols nomāc murgus un halucinācijas, pateicoties dopamīnerģisko signālu bloķēšanai mezolimbiskajā ceļā. Centrālā dopamīnu bloķējošā iedarbība ietekmē bazālos ganglijus (nigrostriatālos kūlīšus). Haloperidols izraisa efektīvu psihomotoru sedāciju, kas izskaidro labvēlīgo ietekmi mānijas un citu uzbudinājuma sindromu gadījumā.

Nevēlamā ekstrapiramidālā motoriskā ietekme (distonija, akatīzija un parkinsonisms), iespējams, skaidrojama ar iedarbību uz bazālajiem ganglijiem.

Haloperidola antidopamīnerģiskā iedarbība uz laktotropiem hipofīzes priekšējā daivā izskaidro hiperprolaktinēmiju, kas saistīta ar dopamīna mediētu prolaktīna sekrēcijas tonisku inhibīciju. Iedarbību pret sliktu dūšu un vemšanu var izskaidrot arī ar antidopamīnerģisko ietekmi uz hemoreceptoru ierosināšanas zonu *area postrema*.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intramuskulāras ievadīšanas haloperidols pilnībā uzsūcas. Haloperidola maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 20 - 40 minūšu laikā.

Izkliede

Vidējais haloperidola daudzums, kas pieaugušajiem saistās ar plazmas olbaltumvielām, ir aptuveni 88 - 92%. Saistība ar plazmas olbaltumvielām indivīdu vidū ir ļoti dažāda. Haloperidols tiek strauji izkļiedēts uz dažādiem audiem un orgāniem, par ko liecina liels izkļiedes tilpums (vidējās vērtības 8 - 21 l/kg pēc intravenozas ievadīšanas). Haloperidols viegli šķērso hematoencefālisko barjeru. Tas šķērso arī placentu un izdalās mātes pienā.

Biotransformācija

Haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās. Haloperidola galvenais metabolisma ceļš cilvēka organismā ietver glikuronidāciju, ketonvielu reducēšanu, oksidatīvu N-dealkilēšanu un piridīnija metabolītu veidošanos. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā; tomēr reducēšanas ceļš veido aptuveni 23% no biotransformācijas un haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Haloperidola metabolismā ir iesaistīti citohroma P450 enzīmi CYP3A4 un CYP2D6. CYP3A4 inhibīcija vai

indukcija vai CYP2D6 inhibīcija var ietekmēt haloperidola metabolismu. CYP2D6 enzīma aktivitātes samazināšanās var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos.

Eliminācija

Haloperidola terminālais eliminācijas pusperiods ir vidēji 21 stunda (13 - 36 stundas) pēc intramuskulāras ievadīšanas. Haloperidola šķīstamais klīrenss pēc ekstravaskulāras ievadīšanas ir 0,9 - 1,5 l/h/kg un vājiem CYP2D6 metabolizētājiem tas ir samazināts. Samazināta CYP2D6 enzīma aktivitāte var izraisīt haloperidola koncentrācijas paaugstināšanos. Veicot populācijas farmakokinētikas analīzi pacientiem ar šizofrēniju, aprēķināja, ka haloperidola klīrensa mainīgums indivīdu vidū (variāciju koeficients, %) ir 44%. Pēc haloperidola intravenozas ievadīšanas 21% devas izdalījās ar izkārnījumiem un 33% ar urīnu. Mazāk nekā 3% devas izdalās ar urīnu nemainītā veidā.

Linearitāte/nelinearitāte

Starp haloperidola devu un koncentrāciju plazmā pieaugušajiem ir lineāra saistība.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Lietojot vienādu devu, haloperidola koncentrācija plazmā gados vecākiem pacientiem bija augstāka nekā jaunākiem pieaugušajiem. Nelielu klīnisko pētījumu rezultāti liecina, ka gados vecākiem pacientiem haloperidola klīrenss ir mazāks un eliminācijas pusperiods ilgāks. Rezultāti atbilst novērotajam haloperidola farmakokinētikas mainīguma diapazonam. Gados vecākiem pacientiem ieteicams pielāgot devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Aptuveni trešdaļa haloperidola devas izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Mazāk nekā 3% lietotā haloperidola izdalās ar urīnu nemainītā veidā. Uzskata, ka haloperidola metabolīti nav būtiski iesaistīti tā aktivitātes nodrošināšanā, lai gan haloperidola reducētā metabolīta pārveidošanos atpakaļ par haloperidolu nevar pilnībā izslēgt. Lai gan nav paredzams, ka nieru darbības pasliktināšanās varētu klīniski būtiski ietekmēt haloperidola elimināciju, ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, īpaši ja tie ir smagi, haloperidola ilgā pusperioda, reducētā metabolīta un iespējamās uzkrāšanās dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Tā kā haloperidolam ir liels izkliedes tilpums un tas izteikti saistās ar olbaltumvielām, ar dialīzi var izvadīt tikai ļoti nelielu daudzumu.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu ietekme uz haloperidola farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā haloperidols tiek plaši metabolizēts aknās, aknu darbības traucējumi var būtiski ietekmēt haloperidola farmakokinētiku. Tādēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ieteicams lietot uz pusi mazāku sākumdevu un ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Terapeitiskā koncentrācija

Pamatojoties uz vairāku klīnisko pētījumu publicētajiem datiem, terapeitiskā atbildes reakcija lielākajai daļai pacientu ar akūtu vai hronisku šizofrēniju tiek sasniegta, ja koncentrācija plazmā ir 1 -

10 ng/ml. Dažiem pacientiem haloperidola farmakokinētisko rādītāju izteikto individuālo atšķirību dēļ var būt nepieciešama augstāka koncentrācija.

Pacientiem ar pirmo šizofrēnijas epizodi terapeitisku atbildes reakciju var sasniegt jau ar koncentrāciju 0,6 - 3,2 ng/ml, kas aprēķināta, pamatojoties uz D₂ receptoru aizņemības mērījumiem un pieņemot, ka D₂ receptoru aizņemības līmenis 60 - 80% ir vispiemērotākais terapeitiskas atbildes reakcijas sasniegšanai un ekstrapiramidālo simptomu ierobežošanai. Vidēji šādu koncentrāciju var sasniegt ar devu 1 - 4 mg dienā.

Tā kā haloperidola farmakokinētika un attiecība starp koncentrāciju-ietekmi indivīdu vidū ir ļoti dažāda, ieteicams individuāli pielāgot haloperidola devas, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju un datus, kas liecina, ka puse no maksimālās terapeitiskās atbildes tiek sasniegta pēc 5 dienām. Atsevišķos gadījumos var apsvērt haloperidola koncentrācijas asinīs mērīšanu.

Kardiovaskulārā ietekme

QTc pagarināšanās risks palielinās līdz ar haloperidola devu un haloperidola koncentrāciju plazmā.

Ekstrapiramidālie simptomi

Ekstrapiramidālie simptomi var rasties terapeitiskajā diapazonā, lai gan to biežums parasti ir lielāks, lietojot devas, kas rada par terapeitisko augstāku koncentrāciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Grauzējiem, lietojot haloperidolu, konstatēja fertilitātes samazināšanos, ierobežotu teratogenitāti, kā arī toksisku ietekmi uz embriju.

Haloperidola kancerogenitātes pētījumā peļu mātītēm novēroja no devas atkarīgu hipofīzes adenomu un piena dziedzeru karcinomu sastopamības palielināšanos. Šos audzējus var izraisīt ieildzis dopamīna D2 antagonisms un hiperprolaktinēmija. Šo grauzējiem konstatēto audzēju nozīme attiecībā uz risku cilvēkam nav zināma.

Vairākos publicētos *in vitro* pētījumos pierādīts, ka haloperidols bloķē sirds hERG kanālu. Vairākos *in vivo* pētījumos intravenoza haloperidola ievadīšana dažiem dzīvnieku modeļiem izraisīja nozīmīgu QTc pagarināšanos, lietojot aptuveni 0,3 mg/kg lielu devu, kā rezultātā C_{max} līmenis plazmā ir vismaz 7 līdz 14 reizes augstāks nekā terapeitiskā koncentrācija plazmā no 1 līdz 10 ng/ml, kāda bija efektīva lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos. Šīs intravenozi ievadītās devas, kas izraisīja QTc pagarināšanos, neizraisīja aritmijas. Dažos dzīvnieku pētījumos lielākas intravenozi ievadītās haloperidola devas (1 mg/kg vai lielākas) izraisīja QTc pagarināšanos un/vai kambaru aritmiju pie C_{max} līmeņa plazmā, kas vismaz 38 līdz 137 reizes pārsniedz terapeitisko koncentrāciju plazmā, kāda bija efektīva lielākajai daļai pacientu klīniskos pētījumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

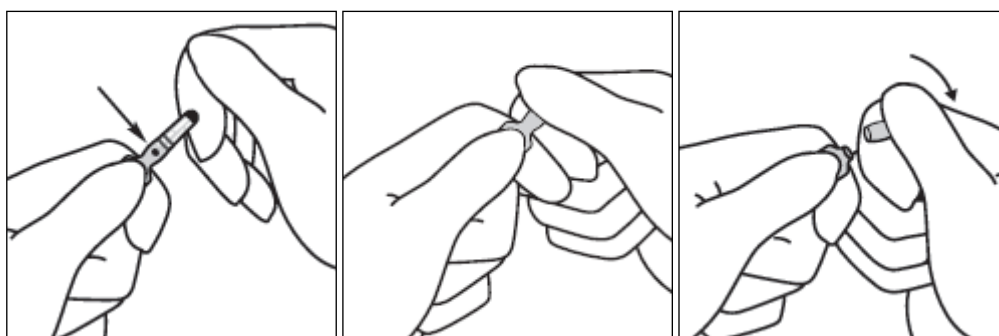
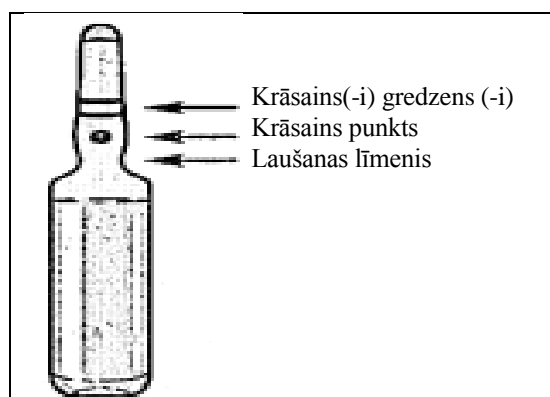
[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

- Pirms ampulas lietošanas pavirpiniet to īsu brīdi starp plaukstām, lai sasildītu zāles.
- Turiet ampulu starp īkšķi un rādītājpirkstu, atstājot ampulas galu brīvu.
- Ar otru roku turiet ampulas galu, novietojot rādītājpirkstu pret ampulas kaklu un īkšķi uz krāsainā punkta paralēli identifikācijas krāsainajiem gredzeniem.
- Turot īkšķi uz punkta, ar asu kustību nolauziet ampulas galu, stingri turot ampulas otru daļu rokā.



Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšējīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>
<{tālr.}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšējīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 4 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 4 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšējīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšējīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 20 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšējīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>
<{tālr.}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 20 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intramuskulārai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>
<{tālr.}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

AMPULA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 4 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes
HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 20 mg tabletes

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas
3. Kā lietot Haldol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Haldol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Haldol.

Haldol satur aktīvo vielu haloperidolu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par antipsihotiskiem līdzekļiem.

Haldol lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, lai ārstētu slimības, kas ietekmē domāšanas, jušanas vai uzvedības veidu. Tās ietver garīgās veselības problēmas (piemēram, šizofrēniju un bipolāros traucējumus) un uzvedības traucējumus.

Šīm slimībām var būt šādas izpausmes:

- apjukums (delīrijs);
- neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana, jušana vai saošana (halucinācijas);
- ticība nepatiesām lietām (murgi);
- neparasts aizdomīgums (paranoja);
- ļoti liela sajūsmā, uzbudinājums, entuziasms, impulsivitāte vai hiperaktivitāte;
- ļoti izteikta agresivitāte, naidīgums vai vardarbība.

Pusaudžiem un bērniem: Haldol lieto šizofrēnijas ārstēšanai pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, kā arī uzvedības problēmu ārstēšanai pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem.

Haldol lieto arī šādos gadījumos:

- pusaudžiem un bērniem vecumā no 10 līdz 17 gadiem un pieaugušajiem, lai ārstētu nekontrolējamas kustības vai skaņas (tikus), piemēram, smaga Tureta sindroma gadījumā;
- pieaugušajiem, lai palīdzētu kontrolēt kustības, piemēram, Hantingtona slimības gadījumā.

Haldol dažreiz lieto, ja citas zāles vai terapijas veidi nav bijuši iedarbīgi vai ir izraisījuši nepieņemamas blakusparādības.

2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas

Nelietojiet Haldol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret haloperidolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs slīktāk uztverat ap Jums esošās lietas vai ja Jūsu reakcijas kļūst neparasti lēnas;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums ir demence, ko dēvē par Levī ķermenīšu demenci;
- ja Jums ir progresējoša supranukleāra paralīze (PSP);
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējums, ko dēvē par "pagarinātu QT intervālu", vai kādas citas ar sirds ritmu saistītas problēmas, kas izpaužas kā patoloģiskas EKG (elektrokardiogrammas) pārmaiņas;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai nesēn bijusi sirdslēkme;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs, kas nav ārstēts;
- ja Jūs lietojat kādas no zālēm, kuras minētas zem virsraksta "Citas zāles un Haldol – Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles".

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Haldol lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Būtiskas blakusparādības

Haldol var izraisīt sirdsdarbības traucējumus, ķermeņa vai ekstremitāšu kustību kontroles traucējumus un būtisku blakusparādību, ko dēvē par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tas var izraisīt arī smagas alerģiskas reakcijas un asins trombus. Jums jāzina par nopietnām blakusparādībām, kas var rasties Haldol lietošanas laikā, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Skatīt sadaļu "Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām" 4. punktā.

Gados vecāki cilvēki un cilvēki ar demenci

Ziņots par nelielu nāves un insulta gadījumu skaita pieaugumu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kuri lietojuši antipsihotiskās zāles. Ja esat gados vecāks cilvēks, īpaši tad, ja Jums ir demence, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- lēna sirdsdarbība, sirds slimība vai arī kāds no Jūsu tuviem radniekiem ir miris pēkšņi sirdsdarbības traucējumu dēļ;
- zems asinsspiediens vai reibonis, piecēloties sēdus vai stāvus;
- zems kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmenis asinīs. Ārsts pieņems lēmumu par to, kā tas ārstējams;
- ja Jums kādreiz ir bijusi galvas smadzeņu asiņošana vai ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir lielāka insulta iespējamība nekā citiem cilvēkiem;
- epilepsija vai kādreiz bijuši krampji;
- nieru, aknu vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai vēzis, ko var būt izraisījis augsts prolaktīna līmenis (piemēram, krūts vēzis);
- asins trombi anamnēzē, vai arī kādam citam Jūsu ģimenes loceklim anamnēzē ir asins trombi;

- depresija vai bipolāri traucējumi un sākas depresīvas sajūtas.

Jums var būt nepieciešama stingrāka uzraudzība un var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol deva.

Ja neesat pārlicināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Medicīniskās pārbaudes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts, iespējams, Jums pierakstīs elektrokardiogrammu (EKG). EKG raksturo sirds elektrisko aktivitāti.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts Jums, iespējams, pārbaudīs kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmeni asinīs.

Bērni līdz 6 gadu vecumam

Haldol nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo šīs zāles šajā vecuma grupā nav atbilstoši pētītas.

Citas zāles un Haldol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles šādu traucējumu ārstēšanai:

- sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodaronu, dofetilīdu, dizopiramīdu, dronedaronu, ibutilīdu, hinidīnu un sotalolu);
- depresijas ārstēšanai (piemēram, citaloprāmu un escitaloprāmu);
- psihožu ārstēšanai (piemēram, flufenazīnu, levomepromazīnu, perfenazīnu, pimozīdu, prochlorperazīnu, promazīnu, sertindolu, tiorizadīnu, trifluoperazīnu, triflupromazīnu un ziprazidonu);
- bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu, levofloksacīnu, moksifloksacīnu un telitromicīnu);
- sēnīšinfekciju ārstēšanai (piemēram, pentamidīnu);
- malārijas ārstēšanai (piemēram, halofantrīnu);
- sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai (piemēram, dolasetronu);
- vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēnu un vandetanību).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat bepridilu (lai ārstētu sāpes krūtīs vai pazeminātu asinsspiedienu) vai metadonu (pretsāpju līdzekli vai zāles narkomānijas ārstēšanai). Šīs zāles var palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību, tādēļ, ja lietojat kādas no šīm zālēm, konsultējieties ar ārstu un nelietojiet Haldol (skatīt “Nelietojiet Haldol šādos gadījumos”).

Īpaša uzraudzība var būt nepieciešama, ja Jūs vienlaicīgi lietojat litiju un Haldol. Ja Jums rodas turpmāk minētie traucējumi, nekavējoties informējiet ārstu un pārtrauciet abu zāļu lietošanu:

- neizskaidrojams drudzis vai nekontrolējamas kustības;
- apjukums, dezorientācija, galvassāpes, līdzsvara traucējumi un miegainība.

Tās ir nopietna traucējuma pazīmes.

Noteiktas zāles var ietekmēt Haldol iedarbības veidu vai palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību

Pastāstiet ārstam, ja lietojat:

- alprazolāmu vai buspironu (trauksmes ārstēšanai);

- duloksetīnu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, nefazodonu, paroksetīnu, sertralīnu, divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) vai venlafaksīnu (depresijas ārstēšanai);
 - bupropionu (depresijas ārstēšanai vai smēķēšanas atmešanai);
 - karbamazepīnu, fenobarbitālu vai fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);
 - rifampicīnu (bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - itrakonazolu, posakonazolu vai vorikonazolu (sēnīšinfekciju ārstēšanai);
 - ketokonazola tabletes (Kušinga sindroma ārstēšanai);
 - indinavīru, ritonavīru vai sahinavīru (cilvēka imūndeficīta vīrusa jeb HIV infekcijas ārstēšanai);
 - hlorpromazīnu vai prometazīnu (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
 - verapamilu (asinsspiedienam vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai).
- Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat kādas citas zāles asinsspiediena pazemināšanai, piemēram, urīndzenošos (diurētiskos) līdzekļus.

Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, Jūsu ārstam var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol deva.

Haldol var ietekmēt turpmāk minēto zāļu iedarbības veidu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles:

- nomierināšanās nolūkā vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatorus);
- pret sāpēm (stiprus pretsāpju līdzekļus);
- pret depresiju (tricikliskos antidepresantus);
- asinsspiediena pazemināšanai (piemēram, guanetidīnu un metildopu);
- smagu alerģisku reakciju ārstēšanai (adrenalīnu);
- uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) vai narkolepsijas ārstēšanai (ko dēvē par stimulantiem);
- Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu);
- asins šķīdināšanai (fenindionu).

Ja lietojat kādas no šīm zālēm, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Haldol un alkohols

Alkohola lietošana Haldol lietošanas laikā var padarīt Jūs miegainu un mazāk modru. Tas nozīmē, ka Jums rūpīgi jāraugās, cik daudz alkohola Jūs lietojat. Pastāstiet ārstam par alkohola lietošanu Haldol lietošanas laikā, un informējiet ārstu, cik daudz alkohola Jūs lietojat.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība — ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt nelietot Haldol grūtniecības laikā.

Jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātēm, kuras ir lietojušas Haldol grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā (pēdējā trimestrī), var rasties šādas problēmas:

- muskuļu trīce, stīvums vai vājums;
- miegainība vai uzbudinājums;
- elpošanas vai ēšanas traucējumi.

Šo traucējumu biežums nav precīzi zināms. Ja lietojāt Haldol grūtniecības laikā un Jūsu bērnam rodas kāda no šīm blakusparādībām, sazinieties ar ārstu.

Barošana ar krūti — ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles nelielā daudzumā var izdalīties mātes pienā un nokļūt bērna organismā. Ārsts ar Jums pārrunās ar krūti barošanu saistīto risku un ieguvumus Haldol lietošanas laikā.

Fertilitāte – Haldol Jums var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt vīriešu un sieviešu fertilitāti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo aspektu, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Haldol var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un darboties ar ierīcēm vai mehānismiem. Blakusparādības, piemēram, miegainība, var ietekmēt modrību, īpaši kad pirmoreiz sākat lietot šīs zāles vai esat lietojis lielu zāļu devu. Nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus, ja to vispirms neesat pārrunājis ar savu ārstu.

Haldol satur

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Haldol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Cik daudz zāļu Jums jālieto

Ārsts Jums pateiks, cik daudz tablešu un cik ilgi Jums jālieto. Ārsts Jums arī pateiks, vai lietot Haldol vienu vai vairākas reizes dienā. Var paiet kāds laiks pirms Jūs sajutat zāļu maksimālo iedarbību. Sākumā ārsts Jums parasti dos mazu devu un pēc tam to pielāgos atbilstoši Jūsu stāvoklim. Ļoti svarīgi, lai Jūs lietotu pareizo daudzumu.

Jūsu lietotā haloperidola deva būs atkarīga no:

- Jūsu vecuma;
- Jums ārstētās slimības;
- tā, vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- tā, kādas citas zāles Jūs lietojat.

Pieaugušie

- Parasti Jūsu deva būs 0,5 līdz 10 mg katru dienu.
- Jūsu ārsts var to pielāgot, lai atrastu Jums piemērotāko devu.
- Lielākā deva, ko pieaugušie var lietot, ir atkarīga no traucējumiem, kurus ārstē, un ir robežās no 5 mg līdz 20 mg katru dienu.

Gados vecāki cilvēki

- Gados vecāki cilvēki zāļu lietošanu parasti sāks ar 0,5 mg katru dienu vai pusi no pieaugušo devas.
- Pēc tam Jūsu lietoto tablešu skaitu pielāgos, kamēr ārsts būs atradis Jums piemērotāko devu.
- Lielākā deva, ko gados vecāki cilvēki var lietot, ir 5 mg katru dienu, ja vien ārsts nelemj, ka nepieciešama lielāka deva.

Bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem

- Jūsu deva parasti būs 0,5 līdz 3 mg katru dienu.
- Deva pusaudžiem vecumā līdz 17 gadiem, kuriem ārstē depresiju vai uzvedības traucējumus, var būt lielāka — līdz 5 mg katru dienu.

Haldol lietošana

- Haldol ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.
- Norijiet tabletes, uzdzerot nelielu ūdeni.

Ja esat lietojis Haldol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Haldol vairāk, nekā Jums norādīts, vai ja kāds cits ir lietojis Haldol, konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Haldol

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet nākamo devu, kā ierasts. Pēc tam turpiniet lietot zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis.
- Nelietojiet dubultu devu.

Ja pārtraucat lietot Haldol

Haldol lietošana Jums jāpārtrauc pakāpeniski, izņemot gadījumus, kad ārsts Jums ir ieteicis citādi. Ārstēšanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt tādas reakcijas kā:

- slikta dūša un vemšana;
- miega traucējumi.

Vienmēr rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām

Nekavējoties informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem traucējumiem vai Jums rodas aizdomas par to. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Sirdsdarbības traucējumi

- Patoloģisks sirds ritms - tas neļauj sirdij normāli darboties un var izraisīt samaņas zudumu.
- Patoloģiski ātra sirdsdarbība.
- Papildu sirdspuksti.

Sirdsdarbības traucējumi cilvēkiem, kuri lieto Haldol, rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir bijuši pēkšņas nāves gadījumi, bet precīzs šo nāves gadījumu biežums nav zināms. Cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus, ir bijusi arī sirdsdarbības apstāšanās.

Nopietna problēma, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu". Tā gadījumā rodas stiprs drudzis, izteikts muskuļu stīvums, apjukums un samaņas zudums. Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, tas rodas reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem).

Grūtības kontrolēt ķermeņa vai ekstremitāšu kustības (ekstrapiramidāli traucējumi), piemēram,

- mutes, mēles, žokļa un dažreiz ekstremitāšu kustības (tardīvā diskinēzija);
- nemiers vai grūtības nosēdēt mierīgi, pastiprinātas ķermeņa kustības;
- lēnas vai samazinātas ķermeņa kustības, saraustītas vai griešanās veida kustības;
- muskuļu trīce vai stīvums, šļūcoša gaita;
- nespēja kustēties;
- normālas sejas izteiksmes trūkums, kas dažkārt izskatās kā maskveida seja.

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, šie traucējumi rodas ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Ja Jums rodas kāda no šīm reakcijām, Jums var parakstīt papildu zāles.

Smaga alerģiska reakcija, kuras pazīmes var būt:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;

- apgrūtināta rīšana vai elpošana;
- niezoši izsitumi (nātrene).

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, alerģiska reakcija rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Asins trombi vēnās, parasti kājās (dziļo vēnu tromboze jeb DzVT). Par tiem ziņots cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus. Kāju DzVT pazīmes ir kājas pietūkums, sāpes un apsārtums, bet trombs var pārvietoties uz plaušām, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Asins trombi var būt ļoti nopietns traucējums, tādēļ, ja pamanāt kādu no šiem traucējumiem, nekavējoties informējiet ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām nopietnajām blakusparādībām.

Citas iespējamās blakusparādības

Informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām vai Jums rodas aizdomas par tām.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Uzbudinājums.
- Miega traucējumi.
- Galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nopietni psihiskās veselības traucējumi, piemēram, ticēšana nepatiesām lietām (murgi) vai neesošu lietu redzēšana, jušana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas).
- Depresija.
- Patoloģisks muskuļu saspringums.
- Reibonis, tai skaitā apsēžoties vai pieceļoties.
- Miegainība.
- Acu griešanās uz augšu vai ātras nekontrolējamas acu kustības.
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.
- Zems asinsspiediens.
- Slikta dūša, vemšana.
- Aizcietējums.
- Sausa mute vai pastiprināta siekalu izdalīšanās.
- Izsitumi.
- Nespēja urinēt vai pilnībā iztukšot urīnpūsli.
- Grūtības sasniegt un uzturēt erekciju (impotence).
- Ķermeņa masas palielināšanās vai zudums.
- Aknu rādītāju pārmaiņas asins analīzēs.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Ietekme uz asins šūnām - mazs visu veidu asins šūnu skaits, tai skaitā stipri samazināts balto asins šūnu skaits un mazs trombocītu (šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits.
- Apjukums.
- Dzimumtieksmes zudums vai samazināta dzimumtieksme.
- Krampju lēkmes.
- Muskuļu un locītavu stīvums.
- Nekontrolējamas muskuļu spazmas, raustīšanās vai kontrakcijas, tai skaitā kakla spazmas, kas izraisa galvas sagrašanās uz vienu pusi.
- Apgrūtināta staigāšana.
- Elpas trūkums.

- Aknu iekaisums vai aknu darbības traucējumi, kas izraisa ādas vai acu iekrāsošanos dzeltenā krāsā (dzelti).
- Palielināta ādas jutība pret saules gaismu.
- Nieze.
- Pārmērīga svīšana.
- Menstruāciju (cikla) izmaiņas, piemēram, menstruāciju iztrūkums vai ilgas, smagas, sāpīgas menstruācijas.
- Negaidīta krūts piena sekrēcija.
- Sāpes vai nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros.
- Augsta ķermeņa temperatūra.
- Pietūkums, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās organismā.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs.
- Sašaurināti elpceļi plaušās, kā rezultātā ir apgrūtināta elpošana.
- Apgrūtināta mutes atvēršana vai nespēja atvērt muti.
- Dzimundzīves traucējumi.

Ziņots arī par turpmāk minētām nevēlamām blakusparādībām, bet precīzs to biežums nav zināms:

- Augsts antidiurētiskā hormona līmenis asinīs (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms).
- Zems cukura līmenis asinīs.
- Balsenes pietūkums vai īslaicīgas balss saišu spazmas, kā rezultātā var būt apgrūtināta spēja runāt vai elpot.
- Pēkšņa aknu mazspēja.
- Samazināta žults plūsma žultsvados.
- Ādas plēkšņošanās vai lobīšanās.
- Sīko asinsvadu iekaisums, kā rezultātā rodas izsitumi ar nelieliem sārtiem vai purpurkrāsas sacietējumiem.
- Muskuļaudu sadalīšanās (rabdomiolīze).
- Ilgstoša un sāpīga dzimumlocekļa erekcija.
- Palielināti krūšu dziedzeri vīriešiem.
- Zema ķermeņa temperatūra.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Haldol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli]

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Haldol satur

Aktīvā viela ir haloperidols.

[Aizpilda nacionāli]

Haldol ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Kipra, Francija, Islande, Itālija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Portugāle, Rumānija, Zviedrija, Lielbritānija:	Haldol
Dānija, Somija:	Serenase
Vācija:	Haldol-Janssen
Grieķija:	Aloperidin

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta [GGGG. mēnesis].

[Aizpilda nacionāli]

<Citi informācijas avoti>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {dalībvalsts/Aģentūras} tīmekļa vietnē>

[Aizpilda nacionāli]

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas
3. Kā lietot Haldol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Haldol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Haldol.

Haldol satur aktīvo vielu haloperidolu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par antipsihotiskiem līdzekļiem.

Haldol lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, lai ārstētu slimības, kas ietekmē domāšanas, jušanas vai uzvedības veidu. Tās ietver garīgās veselības problēmas (piemēram, šizofrēniju un bipolāros traucējumus) un uzvedības traucējumus.

Šīm slimībām var būt šādas izpausmes:

- apjukums (delīrijs);
- neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana, jušana vai saošana (halucinācijas);
- ticība nepatiesām lietām (murgi);
- neparasts aizdomīgums (paranoja);
- ļoti liela sajūsmā, uzbudinājums, entuziasms, impulsivitāte vai hiperaktivitāte;
- ļoti izteikta agresivitāte, naidīgums vai vardarbība.

Pusaudžiem un bērniem: Haldol lieto šizofrēnijas ārstēšanai pacientiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem, kā arī uzvedības problēmu ārstēšanai pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem.

Haldol lieto arī šādos gadījumos:

- pusaudžiem un bērniem vecumā no 10 līdz 17 gadiem un pieaugušajiem, lai ārstētu nekontrolējamus kustības vai skaņas (tikus), piemēram, smaga Tureta sindroma gadījumā;
- pieaugušajiem, lai palīdzētu kontrolēt kustības, piemēram, Hantingtona slimības gadījumā.

Haldol dažreiz lieto, ja citas zāles vai terapijas veidi nav bijuši iedarbīgi vai ir izraisījuši nepieņemamas blakusparādības.

2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas

Nelietojiet Haldol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret haloperidolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs slīktāk uztverat ap Jums esošās lietas vai ja Jūsu reakcijas kļūst neparasti lēnas;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums ir demence, ko dēvē par Levī ķermenīšu demenci;
- ja Jums ir progresējoša supranukleāra paralīze (PSP);
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējums, ko dēvē par "pagarinātu QT intervālu", vai kādas citas ar sirds ritmu saistītas problēmas, kas izpaužas kā patoloģiskas EKG (elektrokardiogrammas) pārmaiņas;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai nesen bijusi sirdslēkme;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs, kas nav ārstēts;
- ja Jūs lietojat kādas no zālēm, kuras minētas zem virsraksta "Citas zāles un Haldol – Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles".

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Haldol lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Būtiskas blakusparādības

Haldol var izraisīt sirdsdarbības traucējumus, ķermeņa vai ekstremitāšu kustību kontroles traucējumus un būtisku blakusparādību, ko dēvē par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tas var izraisīt arī smagas alerģiskas reakcijas un asins trombus. Jums jāzina par nopietnām blakusparādībām, kas var rasties Haldol lietošanas laikā, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Skatīt sadaļu "Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām" 4. punktā.

Gados vecāki cilvēki un cilvēki ar demenci

Ziņots par nelielu nāves un insulta gadījumu skaita pieaugumu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kuri lietojuši antipsihotiskās zāles. Ja esat gados vecāks cilvēks, īpaši tad, ja Jums ir demence, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- lēna sirdsdarbība, sirds slimība vai arī kāds no Jūsu tuviem radniekiem ir miris pēkšņi sirdsdarbības traucējumu dēļ;
- zems asinsspiediens vai reibonis, pieceļoties sēdus vai stāvus;
- zems kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmenis asinīs. Ārsts pieņems lēmumu par to, kā tas ārstējams;
- ja Jums kādreiz ir bijusi galvas smadzeņu asiņošana vai ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir lielāka insulta iespējamība nekā citiem cilvēkiem;
- epilepsija vai kādreiz bijuši krampji;
- nieru, aknu vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai vēzis, ko var būt izraisījis augsts prolaktīna līmenis (piemēram, krūts vēzis);
- asins trombi anamnēzē, vai arī kādam citam Jūsu ģimenes loceklim anamnēzē ir asins trombi;
- depresija vai bipolāri traucējumi un sākas depresīvas sajūtas.

Jums var būt nepieciešama stingrāka uzraudzība un var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol deva.

Ja neesat pārlicināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Medicīniskās pārbaudes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts, iespējams, Jums pierakstīs elektrokardiogrammu (EKG). EKG raksturo sirds elektrisko aktivitāti.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts Jums, iespējams, pārbaudīs kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmeni asinīs.

Bērni līdz 6 gadu vecumam

Haldol nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo šīs zāles šajā vecuma grupā nav atbilstoši pēfītas.

Citas zāles un Haldol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles šādu traucējumu ārstēšanai:

- sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodaronu, dofetilīdu, dizopiramīdu, dronedaronu, ibutilīdu, hinidīnu un sotalolu);
- depresijas ārstēšanai (piemēram, citaloprāmu un escitaloprāmu);
- psihožu ārstēšanai (piemēram, flufenazīnu, levomepromazīnu, perfenazīnu, pimozīdu, prochlorperazīnu, promazīnu, sertindolu, tiorizadīnu, trifluoperazīnu, triflupromazīnu un ziprazidonu);
- bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu, levofloksacīnu, moksifloksacīnu un telitromicīnu);
- sēnīšinfekciju ārstēšanai (piemēram, pentamidīnu);
- malārijas ārstēšanai (piemēram, halofantrīnu);
- sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai (piemēram, dolasetronu);
- vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēnu un vandetanību).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat bepridilu (lai ārstētu sāpes krūtīs vai pazeminātu asinsspiedienu) vai metadonu (pretsāpju līdzekli vai zāles narkomānijas ārstēšanai). Šīs zāles var palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību, tādēļ, ja lietojat kādas no šīm zālēm, konsultējieties ar ārstu un nelietojiet Haldol (skatīt "Nelietojiet Haldol šādos gadījumos").

Īpaša uzraudzība var būt nepieciešama, ja Jūs vienlaicīgi lietojat litiju un Haldol. Ja Jums rodas turpmāk minētie traucējumi, nekavējoties informējiet ārstu un pārtrauciet abu zāļu lietošanu:

- neizskaidrojams drudzis vai nekontrolējamas kustības;
- apjukums, dezorientācija, galvassāpes, līdzsvara traucējumi un miegainība.

Tās ir nopietna traucējuma pazīmes.

Noteiktas zāles var ietekmēt Haldol iedarbības veidu vai palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību

Pastāstiet ārstam, ja lietojat:

- alprazolāmu vai buspironu (trauksmes ārstēšanai);
- duloksetīnu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, nefazodonu, paroksetīnu, sertralīnu, divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) vai venlafaksīnu (depresijas ārstēšanai);
- bupropionu (depresijas ārstēšanai vai smēķēšanas atmešanai);
- karbamazepīnu, fenobarbitālu vai fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);

- rifampicīnu (bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- itrakonazolu, posakonazolu vai vorikonazolu (sēnīšinfekciju ārstēšanai);
- ketokonazola tabletes (Kušinga sindroma ārstēšanai);
- indinavīru, ritonavīru vai sahinavīru (cilvēka imūndeficīta vīrusa jeb HIV infekcijas ārstēšanai);
- hlorpromazīnu vai prometazīnu (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
- verapamilu (asinsspiedienam vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat kādas citas zāles asinsspiediena pazemināšanai, piemēram, urīndzēnošos (diurētiskos) līdzekļus.

Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, Jūsu ārstam var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol deva.

Haldol var ietekmēt turpmāk minēto zāļu iedarbības veidu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles:

- nomierināšanās nolūkā vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatorus);
- pret sāpēm (stiprus pretsāpju līdzekļus);
- pret depresiju (tricikliskos antidepresantus);
- asinsspiediena pazemināšanai (piemēram, guanetidīnu un metildopu);
- smagu alerģisku reakciju ārstēšanai (adrenalīnu);
- uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) vai narkolepsijas ārstēšanai (ko dēvē par stimulantiem);
- Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu);
- asins šķīdināšanai (fenindionu).

Ja lietojat kādas no šīm zālēm, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu..

Haldol un alkohols

Alkohola lietošana Haldol lietošanas laikā var padarīt Jūs miegainu un mazāk modru. Tas nozīmē, ka Jums rūpīgi jāraugās, cik daudz alkohola Jūs lietojat. Pastāstiet ārstam par alkohola lietošanu Haldol lietošanas laikā, un informējiet ārstu, cik daudz alkohola Jūs lietojat.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība — ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt nelietot Haldol grūtniecības laikā.

Jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātēm, kuras ir lietojušas Haldol grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā (pēdējā trimestrī), var rasties šādas problēmas:

- muskuļu trīce, stīvums vai vājums;
- miegainība vai uzbudinājums;
- elpošanas vai ēšanas traucējumi.

Šo traucējumu biežums nav precīzi zināms. Ja lietojāt Haldol grūtniecības laikā un Jūsu bērnam rodas kāda no šīm blakusparādībām, sazinieties ar ārstu.

Barošana ar krūti — ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles nelielā daudzumā var izdalīties mātes pienā un nokļūt bērna organismā. Ārsts ar Jums pārrunās ar krūti barošanu saistīto risku un ieguvumus Haldol lietošanas laikā.

Fertilitāte – Haldol Jums var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt vīriešu un sieviešu fertilitāti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo aspektu, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Haldol var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un darboties ar rīkiem vai mehānismiem.

Blakusparādības, piemēram, miegainība, var ietekmēt modrību, īpaši kad pirmoreiz sākat lietot šīs

zāles vai esat lietojis lielu zāļu devu. Nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus, ja to vispirms neesat pārrunājis ar savu ārstu.

Haldol satur

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Haldol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Cik daudz zāļu Jums jālieto

Ārsts Jums pateiks, cik daudz Haldol un cik ilgi Jums jālieto. Ārsts Jums arī pateiks, vai lietot Haldol vienu vai vairākas reizes dienā. Var paiet kāds laiks pirms Jūs sajutat zāļu maksimālo iedarbību. Sākumā ārsts Jums parasti dos mazu devu un pēc tam to pielāgos atbilstoši Jūsu stāvoklim. Ļoti svarīgi, lai Jūs lietu pareizo daudzumu.

Jūsu lietotā haloperidola deva būs atkarīga no:

- Jūsu vecuma;
- Jums ārstētās slimības;
- tā, vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- tā, kādas citas zāles Jūs lietojat.

Pieaugušie

- Parasti Jūsu deva būs 0,5 līdz 10 mg katru dienu.
- Jūsu ārsts var to pielāgot, lai atrastu Jums piemērotāko devu.
- Lielākā deva, ko pieaugušie var lietot, ir atkarīga no traucējumiem, kurus ārstē, un ir robežās no 5 mg līdz 20 mg katru dienu.

Gados vecāki cilvēki

- Gados vecāki cilvēki zāļu lietošanu parasti sāks ar 0,5 mg katru dienu vai pusi no pieaugušo devas.
- Pēc tam Jūsu lietoto tablešu skaitu pielāgos, kamēr ārsts būs atradis Jums piemērotāko devu.
- Lielākā deva, ko gados vecāki cilvēki var lietot, ir 5 mg katru dienu, ja vien ārsts nelemj, ka nepieciešama lielāka deva.

Bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem

- Jūsu deva parasti būs 0,5 līdz 3 mg katru dienu.
- Deva pusaudžiem vecumā līdz 17 gadiem, kuriem ārstē depresiju vai uzvedības traucējumus, var būt lielāka — līdz 5 mg katru dienu.

Haldol lietošana

- Haldol ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.
- Jūs varat sajaukt Haldol šķīdumu iekšķīgai lietošanai ar nelielu daudzumu ūdens pirms to lietojat, bet nejaučiet to ar citiem šķīdumiem.

Lietošanas instrukcija vienīgi 2 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar pilinātāju

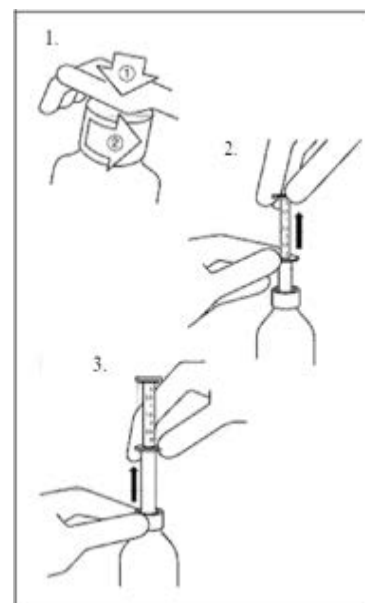
- Noņemiet pudelītei vāciņu, uzspiežot uz vāciņa un griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam.
- Apgrieziet pudelīti otrādi virs karotes.
- Viegli saspiediet pudelītes sānus un noskaitiet Jums lietošanai nepieciešamo pilienu skaitu.
- Izdzeriet šķīdumu nekavējoties.
- Noslēdziet pudelīti.



Lietošanas instrukcija vienīgi 2 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar perorālo šļirci

Jums šķīdums jālieto izmantojot perorālo šļirci.

- Novietojiet pudelīti uz gludas virsmas.
- Noņemiet pudelītei vāciņu, uzspiežot uz vāciņa un griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam (1. attēls).
- Vienā šļirces galā ir virzulis. Ielieciet otru galu pudelītē esošajā šķīdumā.
- Pieturot perorālās šļirces apakšējo gredzenu, velciet virzuļa augšējo gredzenu uz augšu. Turpiniet vilkšanu, līdz kļūst redzama atzīme, kas norāda mililitru (ml) skaitu (2. attēls).
- Turot apakšējo gredzenu, izņemiet visu perorālo šļirci no pudelītes (3. attēls).
- Iztukšojiet perorālo šļirci karotē vai tasītē. Iztukšošanu veiciet, virzot augšējo gredzenu uz leju, vienlaicīgi turot apakšējo gredzenu.
- Izdzeriet šķīdumu nekavējoties.
- Aizveriet pudelīti un pēc tam izskalojiet perorālo šļirci ar ūdeni.



Lietošanas instrukcija vienīgi 10 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar pilinātāju

- Noņemiet pudelītei vāciņu, uzspiežot uz vāciņa un griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam.
- Apgrieziet pudelīti otrādi virs karotes.
- Viegli saspiediet pudelītes sānus un noskaitiet Jums lietošanai nepieciešamo pilienu skaitu.
- Izdzeriet šķīdumu nekavējoties.
- Noslēdziet pudelīti.



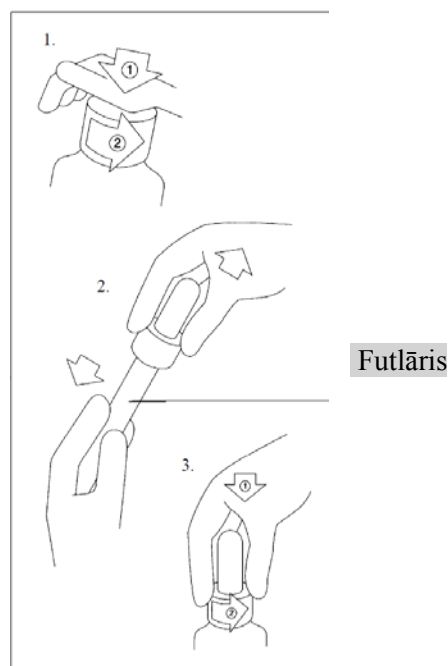
Lietošanas instrukcija vienīgi 10 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar perorālo šļirci

Jums šķīdums jālieto izmantojot perorālo šļirci. Pirms pirmās lietošanas reizes Jums jāpiestiprina perorālā šļirce pudelītei šāda veidā:

- noņemiet pudelītei vāciņu, spiežot skrūvējamo vāciņu uz leju un griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam (1. attēls).
- Izvelciet perorālo šļirci no futlāra (2. attēls).
- Pieskrūvējiet perorālo šļirci pudelītei.

Turpmāka perorālās šļirces lietošana

- Atskrūvējiet perorālo šļirci no pudelītes, spiežot skrūvējamo vāciņu uz leju un griežot to pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam (3. attēls).
- Atvelciet nepieciešamo skaitu šķīduma mililitru (ml).
- Iztukšojiet saturu karotē.
- Izdzeriet šķīdumu nekavējoties.
- Pieskrūvējiet perorālo šļirci atpakaļ uz pudelītes.



Ja esat lietojis Haldol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Haldol vairāk, nekā Jums norādīts, vai ja kāds cits ir lietojis Haldol, konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Haldol

- Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet nākamo devu, kā ierasts. Pēc tam turpiniet lietot zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis.
- Nelietojiet dubultu devu.

Ja pārtraucat lietot Haldol

Haldol lietošana Jums jāpārtrauc pakāpeniski, izņemot gadījumus, kad ārsts Jums ir ieteicis citādi. Ārstēšanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt tādas reakcijas kā:

- slikta dūša un vemšana;
- miega traucējumi.

Vienmēr rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām

Nekavējoties informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem traucējumiem vai Jums rodas aizdomas par to. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Sirds darbības traucējumi

- Patoloģisks sirds ritms - tas neļauj sirdij normāli darboties un var izraisīt sāpīgas zudumu.
- Patoloģiski ātra sirds darbība.

- Papildu sirdspuksti. Sirds darbības traucējumi cilvēkiem, kuri lieto Haldol, rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir bijuši pēkšņas nāves gadījumi, bet precīzs šo nāves gadījumu biežums nav zināms. Cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus, ir bijusi arī sirds darbības apstāšanās.

Nopietna problēma, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu". Tā gadījumā rodas stiprs drudzis, izteikts muskuļu stīvums, apjukums un samaņas zudums. Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, tas rodas reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem).

Grūtības kontrolēt ķermeņa vai ekstremitāšu kustības (ekstrapiramidāli traucējumi), piemēram,

- mutes, mēles, žokļa un dažreiz ekstremitāšu kustības (tardīvā diskinēzija);
- nemiers vai grūtības nosēdēt mierīgi, pastiprinātas ķermeņa kustības;
- lēnas vai samazinātas ķermeņa kustības, saraustītas vai griešanās veida kustības;
- muskuļu trīce vai stīvums, šļūcoša gaita;
- nespēja kustēties;
- normālas sejas izteiksmes trūkums, kas dažkārt izskatās kā maskveida seja.

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, šie traucējumi rodas ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Ja Jums rodas kāda no šīm reakcijām, Jums var parakstīt papildu zāles.

Smaga alerģiska reakcija, kuras pazīmes var būt:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;
- apgrūtināta rīšana vai elpošana;
- niezoši izsitumi (nātrene).

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, alerģiska reakcija rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Asins trombi vēnās, parasti kājās (dziļo vēnu tromboze jeb DzVT). Par tiem ziņots cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus. Kāju DzVT pazīmes ir kājas pietūkums, sāpes un apsārtums, bet trombs var pārvietoties uz plaušām, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Asins trombi var būt ļoti nopietns traucējums, tādēļ, ja pamanāt kādu no šiem traucējumiem, nekavējoties informējiet ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām nopietnajām blakusparādībām.

Citas iespējamās blakusparādības

Informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām vai Jums rodas aizdomas par tām.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Uzbudinājums.
- Miega traucējumi.
- Galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nopietni psihiskās veselības traucējumi, piemēram, ticēšana nepatiesām lietām (murgi) vai neesošu lietu redzēšana, jušana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas).
- Depresija.
- Patoloģisks muskuļu saspringums.
- Reibonis, tai skaitā apsēžoties vai pieceļoties.
- Miegainība.
- Acu griešanās uz augšu vai ātras nekontrolējamas acu kustības.

- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.
- Zems asinsspiediens.
- Slikta dūša, vemšana.
- Aizcietējums.
- Sausa mute vai pastiprināta siekalu izdalīšanās.
- Izsitumi.
- Nespēja urinēt vai pilnībā iztukšot urīnpūsli.
- Grūtības sasniegt un uzturēt erekciju (impotence).
- Ķermeņa masas palielināšanās vai zudums.
- Aknu rādītāju pārmaiņas asins analīzēs.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Ietekme uz asins šūnām - mazs visu veidu asins šūnu skaits, tai skaitā stipri samazināts balto asins šūnu skaits un mazs trombocītu (šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits.
- Apjukums.
- Dzimumtieksmes zudums vai samazināta dzimumtieksme.
- Krampju lēkmes.
- Muskuļu un locītavu stīvums.
- Nekontrolējamas muskuļu spazmas, raustīšanās vai kontrakcijas, tai skaitā kakla spazmas, kas izraisa galvas sagriešanos uz vienu pusi.
- Apgrūtināta staigāšana.
- Elpas trūkums.
- Aknu iekaisums vai aknu darbības traucējumi, kas izraisa ādas vai acu iekrāsošanos dzeltenā krāsā (dzelti).
- Palielināta ādas jutība pret saules gaismu.
- Nieze.
- Pārmērīga svīšana.
- Menstruāciju (cikla) izmaiņas, piemēram, menstruāciju iztrūkums vai ilgās, smagas, sāpīgas menstruācijas.
- Negaidīta krūts piena sekrēcija.
- Sāpes vai nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros.
- Augsta ķermeņa temperatūra.
- Pietūkums, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās organismā.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs.
- Sašaurināti elpceļi plaušās, kā rezultātā ir apgrūtināta elpošana.
- Apgrūtināta mutes atvēršana vai nespēja atvērt muti.
- Dzimumdzīves traucējumi.

Ziņots arī par turpmāk minētām nevēlamām blakusparādībām, bet precīzs to biežums nav zināms:

- Augsts antidiurētiskā hormona līmenis asinīs (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms).
- Zems cukura līmenis asinīs.
- Balsenes pietūkums vai īslaicīgas balss saišu spazmas, kā rezultātā var būt apgrūtināta spēja runāt vai elpot.
- Pēkšņa aknu mazspēja.
- Samazināta žults plūsma žultsvados.
- Ādas plēkšņošanās vai lobīšanās.
- Sīko asinsvadu iekaisums, kā rezultātā rodas izsitumi ar nelieliem sārtiem vai purpurkrāsas sacietējumiem.

- Muskuļaudu sadalīšanās (rabdomiolīze).
- Ilgstoša un sāpīga dzimumlocekļa erekcija.
- Palielināti krūšu dziedzeri vīriešiem.
- Zema ķermeņa temperatūra.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Haldol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli]

Neizmetiet zāles kanalizācijā <vai sadzīves atkritumos>. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Haldol satur

Aktīvā viela ir haloperidols.

[Aizpilda nacionāli]

Haldol ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Kipra, Francija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Portugāle, Zviedrija, Lielbritānija:	Haldol
Dānija, Somija:	Serenase
Vācija:	Haldol-Janssen
Grieķija:	Aloperidin

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta [GGGG. mēnesis].

[Aizpilda nacionāli]

<Citi informācijas avoti>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {dalībvalsts/Aģentūras} tīmekļa vietnē>

[Aizpilda nacionāli]

Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi veselības aprūpes speciālistiem:

Lietošanas instrukcija vienīgi 2 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar pilinātāju

HALDOL 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai pudelītē ar pilinātāju ir paredzēts līdz 2 mg haloperidola reizes devu (kas atbilst 20 pilieniem) lietošanai.

Pilienu skaits, kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 2 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai, ir norādīts turpmāk.

HALDOL 2 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	HALDOL pilienu skaits (pudelīte ar pilinātāju)
0,1 mg	1 pilieni
0,2 mg	2 pilieni
0,3 mg	3 pilieni
0,4 mg	4 pilieni
0,5 mg	5 pilieni
1 mg	10 pilieni
2 mg	20 pilieni

Lietošanas instrukcija vienīgi 2 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar perorālo šļirci

HALDOL 2 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai pudelē ar perorālo šļirci ir paredzēts 0,5 mg un lielāku haloperidola reizes devu (kas atbilst 0,25 ml un vairāk) lietošanai.

Daudzums (ml), kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 2 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai, ir norādīts turpmāk.

HALDOL 2 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	ml HALDOL (pudelīte ar perorālo šļirci)
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

Lietošanas instrukcija vienīgi 10 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar pilinātāju

HALDOL 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai pudelītē ar pilinātāju ir paredzēts līdz 10 mg haloperidola reizes devu (20 pilienu) lietošanai.

Pilienu skaits, kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 10 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai, ir norādīts turpmāk.

HALDOL 10 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	HALDOL pilienu skaits (pudelīte ar pilinātāju)
0,5 mg	1 pilieni
1 mg	2 pilieni
2 mg	4 pilieni
3 mg	6 pilieni
4 mg	8 pilieni
5 mg	10 pilieni
10 mg	20 pilieni

Lietošanas instrukcija vienīgi 10 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai - pudelītei ar perorālo šļirci

HALDOL 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai pudelītē ar perorālo šļirci ir paredzēts 5 mg un lielāku haloperidola devu (kas atbilst 0,5 ml un vairāk) lietošanai.

Daudzums (ml), kāds nepieciešams konkrētās reizes devas sasniegšanai, lietojot HALDOL 10 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai, ir norādīts turpmāk.

HALDOL 10 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai konvertācijas tabula

mg haloperidola	ml HALDOL (pudelīte ar perorālo šļirci)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

HALDOL un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 5 mg/ml šķīdums injekcijām

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

haloperidolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas
3. Kā lietot Haldol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Haldol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Haldol un kādam nolūkam to lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Haldol.

Haldol satur aktīvo vielu haloperidolu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par antipsihotiskiem līdzekļiem.

Haldol lieto pieaugušajiem, lai ārstētu slimības, kas ietekmē domāšanas, jušanas vai uzvedības veidu. Tās ietver garīgās veselības problēmas (piemēram, šizofrēniju un bipolāros traucējumus) un uzvedības traucējumus.

Šīm slimībām var būt šādas izpausmes:

- apjukums (delīrijs);
- neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana, jušana vai saošana (halucinācijas);
- ticība nepatiesām lietām (murgi);
- neparasts aizdomīgums (paranoja);
- ļoti liela sajūsma, uzbudinājums, entuziasms, impulsivitāte vai hiperaktivitāte;
- ļoti izteikta agresivitāte, naidīgums vai vardarbība.

Haldol pieaugušajiem lieto arī šādos gadījumos:

- lai palīdzētu kontrolēt kustības Hantingtona slimības gadījumā;
- lai novērstu vai ārstētu sliktu dūšu un vemšanu pēc operācijas.

Haldol var lietot vienu pašu vai kopā ar citām zālēm, un to dažreiz lieto, kad citas zāles vai terapijas līdzekļi nav bijuši iedarbīgi, ir izraisījuši nepieņemamas blakusparādības vai nav lietojami iekšķīgi.

2. Kas Jums jāzina pirms Haldol lietošanas

Nelietojiet Haldol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret haloperidolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs sliktāk uztverat ap Jums esošās lietas vai ja Jūsu reakcijas kļūst neparasti lēnas;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums ir demence, ko dēvē par Levī ķermenīšu demenci;
- ja Jums ir progresējoša supranukleāra paralīze (PSP);
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējums, ko dēvē par "pagarinātu QT intervālu", vai kādas citas ar sirds ritmu saistītas problēmas, kas izpaužas kā patoloģiskas EKG (elektrokardiogrammas) pārmaiņas;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai nesēn bijusi sirdslēkme;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs, kas nav ārstēts;
- ja Jūs lietojat kādas no zālēm, kuras minētas zem virsraksta "Citas zāles un Haldol – Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles".

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Haldol lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Būtiskas blakusparādības

Haldol var izraisīt sirdsdarbības traucējumus, ķermeņa vai ekstremitāšu kustību kontroles traucējumus un būtisku blakusparādību, ko dēvē par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tas var izraisīt arī smagas alerģiskas reakcijas un asins trombus. Jums jāzina par nopietnām blakusparādībām, kas var rasties Haldol lietošanas laikā, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Skatīt sadaļu "Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām" 4. punktā.

Gados vecāki cilvēki un cilvēki ar demenci

Ziņots par nelielu nāves un insulta gadījumu skaita pieaugumu gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kuri lietojuši antipsihotiskās zāles. Ja esat gados vecāks cilvēks, īpaši tad, ja Jums ir demence, konsultējieties ar ārstu pirms Haldol lietošanas.

Ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, konsultējieties ar ārstu:

- lēna sirdsdarbība, sirds slimība vai arī kāds no Jūsu tuviem radniekiem ir miris pēkšņi sirdsdarbības traucējumu dēļ;
- zems asinsspiediens vai reibonis, piecēloties sēdus vai stāvus;
- zems kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmenis asinīs. Ārsts pieņems lēmumu par to, kā tas ārstējams;
- ja Jums kādreiz ir bijusi galvas smadzeņu asiņošana vai ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir lielāka insulta iespējamība nekā citiem cilvēkiem;
- epilepsija vai kādreiz bijuši krampji;
- nieru, aknu vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai vēzis, ko var būt izraisījis augsts prolaktīna līmenis (piemēram, krūts vēzis);
- asins trombi anamnēzē, vai arī kādam citam Jūsu ģimenes loceklim anamnēzē ir asins trombi;
- depresija vai bipolāri traucējumi un Jūs sākat izjust nomāktību.

Jums var būt nepieciešama stingrāka uzraudzība un var būt jāmaina Jums lietotais Haldol daudzums.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Medicīniskās pārbaudes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts, iespējams, Jums pierakstīs elektrokardiogrammu (EKG). EKG raksturo sirds elektrisko aktivitāti.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas ar Haldol vai tās laikā ārsts Jums, iespējams, pārbaudīs kālija vai magnija (vai citu elektrolītu) līmeni asinīs.

Bērni un pusaudži

Haldol nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo šīs zāles šajās vecuma grupās nav pētītas.

Citas zāles un Haldol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Haldol, ja Jūs lietojat noteiktas zāles šādu traucējumu ārstēšanai:

- sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodaronu, dofetilīdu, dizopiramīdu, dronedaronu, ibutilīdu, hinidīnu un sotalolu);
- depresijas ārstēšanai (piemēram, citaloprāmu un escitaloprāmu);
- psihožu ārstēšanai (piemēram, flufenazīnu, levomepromazīnu, perfenazīnu, pimozīdu, prochlorperazīnu, promazīnu, sertindolu, tiorizadīnu, trifluoperazīnu, triflupromazīnu un ziprazidonu);
- bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, azitromicīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu, levofloksacīnu, moksifloksacīnu un telitromicīnu);
- sēnīšinfekciju ārstēšanai (piemēram, pentamidīnu);
- malārijas ārstēšanai (piemēram, halofantrīnu);
- sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai (piemēram, dolasetronu);
- vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēnu un vandetanību).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat bepridilu (lai ārstētu sāpes krūtīs vai pazeminātu asinsspiedienu) vai metadonu (pretsāpju līdzekli vai zāles narkomānijas ārstēšanai). Šīs zāles var palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību, tādēļ, ja lietojat kādas no šīm zālēm, konsultējieties ar ārstu un nelietojiet Haldol (skatīt “Nelietojiet Haldol šādos gadījumos”).

Īpaša uzraudzība var būt nepieciešama, ja Jūs vienlaicīgi lietojat litiju un Haldol. Ja Jums rodas turpmāk minētie traucējumi, nekavējoties informējiet ārstu un pārtrauciet abu zāļu lietošanu:

- neizskaidrojams drudzis vai nekontrolējamas kustības;
- apjukums, dezorientācija, galvassāpes, līdzsvara traucējumi un miegainība.

Tās ir nopietna traucējuma pazīmes.

Noteiktas zāles var ietekmēt Haldol iedarbības veidu vai palielināt sirdsdarbības traucējumu iespējamību

Pastāstiet ārstam, ja lietojat:

- alprazolāmu vai buspironu (trauksmes ārstēšanai);
- duloksetīnu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, nefazodonu, paroksetīnu, sertralīnu, divšķautņņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) vai venlafaksīnu;
- bupropionu (depresijas ārstēšanai vai lai palīdzētu atnest smēķēšanu);
- karbamazepīnu, fenobarbitālu vai fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);
- rifampicīnu (bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- itrakonazolu, posakonazolu vai vorikonazolu (sēnīšinfekciju ārstēšanai);
- ketokonazola tabletes (Kušinga sindroma ārstēšanai);

- indinavīru, ritonavīru vai sahinavīru (cilvēka imūndeficīta vīrusa jeb HIV infekcijas ārstēšanai);
- hlorpromazīnu vai prometazīnu (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
- verapamilu (asinsspiedienam vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam arī tad, ja lietojat kādas citas zāles asinsspiediena pazemināšanai, piemēram, urīndzenošos (diurētiskos) līdzekļus.

Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, Jūsu ārstam var būt jāmaina Jūsu lietotā Haldol deva.

Haldol var ietekmēt turpmāk minēto zāļu iedarbības veidu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles:

- nomierināšanās nolūkā vai lai atvieglotu iemigšanu (trankvilizatorus);
- pret sāpēm (stiprus pretsāpju līdzekļus);
- pret depresiju (tricikliskos antidepresantus);
- asinsspiediena pazemināšanai (piemēram, guanetidīnu un metildopu);
- smagu alerģisku reakciju ārstēšanai (adrenalīnu);
- uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) vai narkolepsijas ārstēšanai (ko dēvē par stimulantiem);
- Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu);
- asins šķidrīnāšanai (fenindionu).

Ja lietojat kādas no šīm zālēm, pirms Haldol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Haldol un alkohols

Alkohola lietošana Haldol lietošanas laikā var padarīt Jūs miegainu un mazāk modru. Tas nozīmē, ka Jums rūpīgi jāraugās, cik daudz alkohola Jūs lietojat. Pastāstiet ārstam par alkohola lietošanu Haldol lietošanas laikā, un informējiet ārstu, cik daudz alkohola Jūs lietojat.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība — ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt nelietot Haldol grūtniecības laikā.

Jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātēm, kuras ir lietojušas Haldol grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā (pēdējā trimestrī), var rasties šādas problēmas:

- muskuļu trīce, stīvums vai vājums;
- miegainība vai uzbudinājums;
- elpošanas vai ēšanas traucējumi.

Šo traucējumu biežums nav precīzi zināms. Ja lietojāt Haldol grūtniecības laikā un Jūsu bērnam rodas kāda no šīm blakusparādībām, sazinieties ar ārstu.

Barošana ar krūti — ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, konsultējieties ar ārstu. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles nelielā daudzumā var izdalīties mātes pienā un nokļūt bērna organismā. Ārsts ar Jums pārrunās ar krūts barošanu saistīto risku un ieguvumus Haldol lietošanas laikā.

Fertilitāte – Haldol Jums var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, kas var ietekmēt vīriešu un sievietes fertilitāti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo aspektu, konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Haldol var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Blakusparādības, piemēram, miegainība, var ietekmēt modrību, īpaši kad pirmoreiz sākat lietot šīs zāles vai esat lietojis lielu zāļu devu. Nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus, ja to vispirms neesat pārrunājis ar savu ārstu.

3. Kā lietot Haldol

Cik daudz zāļu Jums ievadīs

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Haldol Jums nepieciešams. Zāļu maksimālo iedarbību Jūs varat sajst tikai pēc kāda laika. Sākumā ārsts Jums parasti dos mazu devu un pēc tam to pielāgos atbilstoši Jūsu stāvoklim. Jūsu lietotā haloperidola deva būs atkarīga no:

- Jūsu vecuma;
- Jums ārstētās slimības;
- tā, vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- tā, kādas citas zāles Jūs lietojat.

Pieaugušie

- Sākusdeva parasti būs 1 - 5 mg.
- Jums var ievadīt papildu devas, parasti ar 1 - 4 stundu starplaiku.
- Kopējā deva Jums nepārsniegs 20 mg dienā.

Gados vecāki cilvēki

- Gados vecāki cilvēki zāļu lietošanu parasti sāks ar pusi no mazākās pieaugušo devas.
- Pēc tam devu pielāgos, līdz ārsts būs atradis Jums piemērotāko devu.
- Kopējā deva Jums nepārsniegs 5 mg dienā, ja vien Jūsu ārsts nepieņem lēmumu, ka nepieciešama lielāka deva.

Kā ievada Haldol

Haldol ievadīs ārsts vai medmāsa. Tas paredzēts intramuskulārai lietošanai, un to ievada injekcijas veidā muskulī.

Ja esat izlaidis devu vai Jums ir ievadīts pārāk daudz Haldol

Šīs zāles Jums ievadīs ārsts vai medmāsa, tādēļ maz ticams, ka Jūs izlaidīsiet devu vai Jums ievadīs pārāk daudz zāļu. Ja Jūs raizējaties, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja pārtraucat lietot Haldol

Ja vien ārsts nebūs nolēmis citādi, Haldol lietošanu pārtrauks pakāpeniski. Ārstēšanas pēkšņa pārtraukšana var izraisīt tādas reakcijas kā

- slikta dūša un vemšana;
- miega traucējumi.

Vienmēr rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pievērsiet uzmanību nopietnām blakusparādībām

Nekavējoties informējiet ārstu vai medmāsu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajiem traucējumiem vai Jums rodas aizdomas par to. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Sirdsdarbības traucējumi

- Patoloģisks sirds ritms - tas neļauj sirdij normāli darboties un var izraisīt samaznas zudumu.
- Patoloģiski ātra sirdsdarbība.
- Papildu sirdspuksti.

Sirdsdarbības traucējumi cilvēkiem, kuri lieto Haldol, rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir bijuši pēkšņas nāves gadījumi, bet precīzs šo nāves gadījumu biežums nav zināms. Cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus, ir bijusi arī sirdsdarbības apstāšanās.

Nopietna problēma, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu". Tā gadījumā rodas stiprs drudzis, izteikts muskuļu stīvums, apjukums un samaņas zudums. Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, tas rodas reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem).

Grūtības kontrolēt ķermeņa vai ekstremitāšu kustības (ekstrapiramidāli traucējumi), piemēram,

- mutes, mēles, žokļa un dažreiz ekstremitāšu kustības (tardīvā diskinēzija);
- nemiers vai grūtības nosēdēt mierīgi, pastiprinātas ķermeņa kustības;
- lēnas vai samazinātas ķermeņa kustības, saraustītas vai griešanās veida kustības;
- muskuļu trīce vai stīvums, šļūcoša gaita;
- nespēja kustēties;
- normālas sejas izteiksmes trūkums, kas dažkārt izskatās kā maskveida seja.

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, šie traucējumi rodas ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Ja Jums rodas kāda no šīm reakcijām, Jums var parakstīt papildu zāles.

Smaga alerģiska reakcija, kuras pazīmes var būt:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;
- apgrūtināta rīšana vai elpošana;
- niezoši izsitumi (nātrene).

Cilvēkiem, kuri lieto Haldol, alerģiska reakcija rodas retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Asins trombi vēnās, parasti kājās (dziļo vēnu tromboze jeb DzVT). Par tiem ziņots cilvēkiem, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus. Kāju DzVT pazīmes ir kājas pietūkums, sāpes un apsārtums, bet trombs var pārvietoties uz plaušām, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Asins trombi var izraisīt ļoti nopietnu stāvokli, tādēļ, ja pamanāt kādu no šiem traucējumiem, nekavējoties informējiet ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām nopietnajām blakusparādībām.

Citas iespējamās blakusparādības

Informējiet ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām vai Jums rodas aizdomas par tām.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Uzbudinājums.
- Miega traucējumi.
- Galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nopietni psihiskās veselības traucējumi, piemēram, ticēšana nepatiesām lietām (murgi) vai neesošu lietu redzēšana, jušana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas).
- Depresija.
- Patoloģisks muskuļu saspringums.
- Reibonis, tai skaitā apsēžoties vai pieceļoties.
- Miegainība.
- Acu griešanās uz augšu vai ātras nekontrolējamas acu kustības.
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.

- Zems asinsspiediens.
- Slikta dūša, vemšana.
- Aizcietējums.
- Sausa mute vai pastiprināta siekalu izdalīšanās.
- Izsitumi.
- Nespēja urinēt vai pilnībā iztukšot urīnpūsli.
- Grūtības sasniegt un uzturēt erekciju (impotence).
- Ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās.
- Aknu rādītāju pārmaiņas asins analīzēs.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Ietekme uz asins šūnām - mazs visu veidu asins šūnu skaits, tai skaitā stipri samazināts balto asins šūnu skaits un mazs trombocītu (šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits.
- Apjukums.
- Dzimumtieksmes zudums vai samazināta dzimumtieksme.
- Krampju lēkmes.
- Muskuļu un locītavu stīvums.
- Nekontrolējamas muskuļu spazmas, raustīšanās vai kontrakcijas, tai skaitā kakla spazmas, kas izraisa galvas sagriešanos uz vienu pusi.
- Apgrūtināta staigāšana.
- Elpas trūkums.
- Aknu iekaisums vai aknu darbības traucējumi, kas izraisa ādas vai acu iekrāsošanos dzeltenā krāsā (dzelti).
- Palielināta ādas jutība pret saules gaismu.
- Nieze.
- Pārmērīga svīšana.
- Menstruāciju (cikla) izmaiņas, piemēram, menstruāciju iztrūkums vai ilgas, smagas, sāpīgas menstruācijas.
- Negaidīta krūts piena sekrēcija.
- Sāpes vai nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros.
- Augsta ķermeņa temperatūra.
- Pietūkums, ko izraisa šķidrums uzkrāšanās organismā.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs.
- Sašaurināti elpceļi plaušās, kā rezultātā ir apgrūtināta elpošana.
- Apgrūtināta mutes atvēršana vai nespēja atvērt muti.
- Dzimumdzīves traucējumi.

Ziņots arī par turpmāk minētām nevēlamām blakusparādībām, bet precīzs to biežums nav zināms:

- Augsts antidiurētiskā hormona līmenis asinīs (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms).
- Zems cukura līmenis asinīs.
- Balsenes pietūkums vai īslaicīgas balss saišu spazmas, kā rezultātā var būt apgrūtināta spēja runāt vai elpot.
- Pēkšņa aknu mazspēja.
- Samazināta žults plūsma žultsvados.
- Adas plēkšņošanās vai lobīšanās.
- Sīko asinsvadu iekaisums, kā rezultātā rodas izsitumi ar nelieliem sārtiem vai purpurkrāsas sacietējumiem.
- Muskuļaudu sadalīšanās (rabdmiolīze).

- Ilgstoša un sāpīga dzimumlocekļa erekcija.
- Palielināti krūšu dziedzeri vīriešiem.
- Zema ķermeņa temperatūra.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Haldol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Haldol nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Haldol satur

Aktīvā viela ir haloperidols.

[Aizpilda nacionāli]

Haldol ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}>

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Kipra, Francija, Islande, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Zviedrija, Lielbritānija:	Haldol
Dānija, Somija:	Serenase
Vācija:	Haldol-Janssen
Grieķija:	Aloperidin

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta [GGGG. mēnesis].

[Aizpilda nacionāli]

<Citi informācijas avoti>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {dalībvalsts/Aģentūras} tīmekļa vietnē>

[Aizpilda nacionāli]