

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ ORAZ ULOTKA DLA PACJENTA

Uwaga:

Te druki informacyjne są wynikiem procedury referalowej, do której odnosi się decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą w razie potrzeby zostać zaktualizowane przez właściwe organy w Państwach Członkowskich, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 1 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 2 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 4 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 5 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 10 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 20 mg tabletki
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 2 mg/ml roztwór doustny
HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 10 mg/ml roztwór doustny

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Roztwór doustny

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

- Leczenie schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych.
- Doraźne leczenie majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego.
- Leczenie umiarkowanych do ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Leczenie ostrego pobudzenia psychoruchowego w przebiegu zaburzeń psychotycznych lub w epizodach manii choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychotycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło, a pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób.
- Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a, u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego
- Leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze są nieskuteczne lub nie są tolerowane.

Dzieci i młodzież

Leczenie:

- Schizofrenii u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana.

- Utrzymujących się ciężkich zachowań agresywnych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z autyzmem lub całościowych zaburzeń rozwoju, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana.
- Tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana jest niska dawka początkowa, którą można następnie dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie. Pacjenci muszą zawsze kontynuować leczenie minimalną dawką skuteczną (patrz punkt 5.2).

Tabletki:

Zalecenia dotyczące dawki produktu HALDOL tabletki przedstawiono w tabeli 1.

Roztwór doustny:

Zalecenia dotyczące dawki produktu HALDOL roztwór doustny przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu u dorosłych w wieku 18 lat lub starszych.

<p>Leczenie schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych</p> <ul style="list-style-type: none">• Od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. U pacjentów z pierwszym epizodem schizofrenii zazwyczaj skuteczna jest dawka od 2 do 4 mg/dobę, natomiast pacjenci z wielokrotnymi epizodami schizofrenii mogą potrzebować zastosowania dawek do 10 mg/dobę.• Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1 - 7 dni.• Wykazano, że dawki powyżej 10 mg/dobę u większości pacjentów nie są bardziej skuteczne niż mniejsze dawki, i mogą powodować wzrost częstości występowania objawów pozapiramidowych. Rozważając stosowanie dawek powyżej 10 mg/dobę, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.• Dawka maksymalna wynosi 20 mg/dobę, ponieważ dla większych dawek ryzyko przewyższa kliniczne korzyści z leczenia.
<p>Doraźne leczenie majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 do 10 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2 - 3 dawkach podzielonych.• Leczenie rozpoczynać od najniższej możliwej dawki, a jeśli pobudzenie się utrzymuje, dawkę dostosować w odstępach 2 - 4 godzinnych, aż do dawki maksymalnej 10 mg/dobę.
<p>Leczenie umiarkowanych do ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej</p> <ul style="list-style-type: none">• Od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych.• Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1 - 3 dni.• Wykazano, że dawki powyżej 10 mg/dobę u większości pacjentów nie są bardziej skuteczne niż niższe, a mogą powodować wzrost częstości występowania objawów pozapiramidowych. Rozważając stosowanie dawek powyżej 10 mg/dobę, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.• Dawka maksymalna wynosi 15 mg/dobę, ponieważ dla większych dawek ryzyko przewyższa kliniczne korzyści z leczenia.• Na wczesnym etapie leczenia należy ocenić zasadność dalszego stosowania produktu HALDOL (patrz punkt 4.4).
<p>Leczenie ostrego pobudzenia psychomotorycznego w przebiegu zaburzeń psychotycznych lub w epizodach manii choroby afektywnej dwubiegunowej</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 do 10 mg doustnie, w razie potrzeby podane ponownie po 12 godzinach, nie przekraczając dawki maksymalnej 20 mg/dobę.• Na wczesnym etapie leczenia należy ocenić zasadność dalszego stosowania produktu HALDOL (patrz punkt 4.4).• Zmieniając leczenie z haloperydolu w postaci iniekcji domięśniowych, należy rozpocząć doustne stosowanie produktu HALDOL, stosując przeliczenie dawki 1: 1, a następnie dostosować dawkę stosownie do odpowiedzi klinicznej.
<p>Leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychotycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło, a pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób.</p> <ul style="list-style-type: none">• Od 0,5 do 5 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych.• Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1 - 3 dni.• Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować po nie więcej niż 6 tygodniach.
<p>Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a, u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 do 5 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych.• Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1 - 7 dni.

- Potrzebę kontynuowania leczenia należy weryfikować co 6 do 12 miesięcy.

Leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane

- Od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych.
- Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1 - 3 dni.

HALDOL roztwór doustny należy zastosować, gdy zalecono pojedyncze dawki mniejsze niż 1 mg, których nie można uzyskać przy użyciu produktu HALDOL w postaci tabletek.

2 mg/ml roztwór doustny:

HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny w butelce z zakraplaczem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 2 mg haloperydolu (co odpowiada 20 kroplom).

HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny w butelce ze strzykawką doustną przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek 0,5 mg haloperydolu i większych (co odpowiada 0,25 ml i więcej).

W tabeli 2 przedstawiono liczbę kropli lub ilość (ml) roztworu konieczne do osiągnięcia pożądanej dawki produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny .

Tabela 2: Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Liczba kropli produktu HALDOL (butelka z zakraplaczem)	Ilość ml produktu HALDOL (butelka ze strzykawką doustną)
0,1 mg	1 kropla	-
0,2 mg	2 krople	-
0,3 mg	3 krople	-
0,4 mg	4 krople	-
0,5 mg	5 kropli	0,25 ml
1 mg	10 kropli	0,5 ml
2 mg	20 kropli	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Żadna postać farmaceutyczna produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny nie daje możliwości odmierzenia pełnego zakresu pojedynczych dawek. Należy to uwzględnić podczas przepisywania produktu.

10 mg/ml roztwór doustny:

HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny w butelce z zakraplaczem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 10 mg haloperydolu (20 kropli).

HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny w butelce ze strzykawką doustną przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek 5 mg haloperydolu i większych (co odpowiada 0,5 ml i więcej).

W tabeli 3 podano liczbę kropli lub ilość (ml) roztworu konieczne do osiągnięcia pożądanej dawki produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny.

Tabela 3: Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Liczba kropli produktu HALDOL (butelka z zakraplaczem)	Ilość ml produktu HALDOL (butelka ze strzykawką doustną)
0,5 mg	1 kropla	-
1 mg	2 krople	-
2 mg	4 krople	-
3 mg	6 kropli	-
4 mg	8 kropli	-
5 mg	10 kropli	0,5 ml
10 mg	20 kropli	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Żadna postać farmaceutyczna produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny nie daje możliwości odmierzenia pełnego zakresu pojedynczych dawek. Należy to uwzględnić podczas przepisywania produktu.

Zakończenie leczenia

Zaleca się stopniowe odstawianie haloperydolu (patrz punkt 4.4).

Pominięcie dawki

W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy zażywać podwójnej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Zalecenia dotyczące dawki początkowej haloperydolu u pacjentów w podeszłym wieku:

- Leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychiatrycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło i gdy pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób – 0,5 mg/dobę.
- Wszystkie inne wskazania - połowa najmniejszej zalecanej dawki dla dorosłych.

Dawkę haloperydolu można dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się ostrożne i stopniowe zwiększanie dawki.

Dawka maksymalna u osób w podeszłym wieku wynosi 5 mg/dobę.

Zastosowanie dawek powyżej 5 mg/dobę można rozważyć tylko u pacjentów, którzy tolerowali większe dawki, i po powtórnej ocenie indywidualnego profilu korzyści – ryzyko dla danego pacjenta.

Zaburzenia czynności nerek

Nie oceniano wpływu zaburzeń czynności nerek na parametry farmakokinetyczne haloperydolu. Nie ma potrzeby zmiany dawkowania podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy jednak zachować ostrożność. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek mogą jednak wymagać zastosowania mniejszej dawki początkowej, a następnie łagodniejszego zwiększania dawkowania w dłuższych odstępach czasu, niż pacjenci z prawidłową czynnością nerek (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie oceniano wpływu zaburzeń czynności wątroby na parametry farmakokinetyczne haloperydolu. Ponieważ haloperydol podlega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, zaleca się stosowanie dawki początkowej zmniejszonej o połowę, a następnie łagodniejsze zwiększanie dawki w dłuższych odstępach czasu, niż u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Dzieci i młodzież

Tabletki:

Zalecenia dotyczące dawki produktu HALDOL tabletki przedstawiono w tabeli 4.

Roztwór doustny:

Zalecenia dotyczące dawki produktu HALDOL roztwór doustny przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4: Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu u dzieci i młodzieży

<p>Leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana</p> <ul style="list-style-type: none">• Zalecana dawka wynosi 0,5 do 3 mg/dobę, podawana doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę).• Zastosowanie dawek powyżej 3 mg/dobę wymaga oceny indywidualnego profilu korzyści - ryzyko.• Zalecana dawka maksymalna wynosi 5 mg/dobę.• Czas leczenia musi być ustalony indywidualnie dla każdego pacjenta.
<p>Leczenie utrzymujących się ciężkich zachowań agresywnych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 13 lat z autyzmem lub całościowych zaburzeń rozwoju, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana</p> <ul style="list-style-type: none">• Zalecane dawki wynoszą 0,5 do 3 mg/dobę u dzieci w wieku od 6 do 11 lat i od 0,5 do 5 mg/dobę u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, podawane doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę).• Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować po 6 tygodniach.
<p>Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego</p> <ul style="list-style-type: none">• Zalecane dawki wynoszą 0,5 do 3 mg/dobę u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, podawane doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę).• Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować co 6 do 12 miesięcy.

Tabletki:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu HALDOL tabletki u dzieci w wieku poniżej zdefiniowanego we wskazaniach. Brak dostępnych danych u dzieci poniżej 3 roku życia.

Roztwór doustny:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu HALDOL roztwór doustny u dzieci w wieku poniżej zdefiniowanego we wskazaniach. Brak dostępnych danych u dzieci poniżej 3 roku życia.

Sposób podawania

Tabletki:

Produkt leczniczy HALDOL tabletki przeznaczony jest do podania doustnego.

Roztwór doustny:

Produkt leczniczy HALDOL roztwór doustny przeznaczony jest do podania doustnego. Można go mieszać w wodą, aby ułatwić podanie dawki, natomiast nie wolno mieszać go z innymi płynami. Rozcieńczony roztwór należy przyjąć niezwłocznie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Stan śpiączki.
- Depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN).
- Choroba Parkinsona.
- Ołpienie z ciałami Lewy'ego.
- Postępujące porażenie nadjądrowe.
- Stwierdzone wydłużenie odstępu QTc lub wrodzony zespół wydłużonego QT.
- Niedawno przebyty ostry zawał mięśnia sercowego.
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Zaburzenia rytmu komorowego lub *torsade de pointes* w wywiadzie.
- Niewyrównana hipokaliemia.
- Stosowanie produktów leczniczych wydłużających odstęp QT (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zwiększona śmiertelność wśród osób w podeszłym wieku z ołpieniem

Odnotowano rzadkie przypadki nagłych zgonów pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, którzy otrzymywali leki przeciwpsychotyczne, w tym haloperydol (patrz punkt 4.8).

Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją, otrzymujący leki przeciwpsychotyczne są narażeni na zwiększone ryzyko zgonu. Analizy siedemnastu badań z kontrolą placebo (średni czas trwania 10 tygodni), głównie z udziałem pacjentów przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne, wykazały, że ryzyko zgonu u pacjentów otrzymujących lek było 1,6 do 1,7 razy większe, niż ryzyko zgonu u pacjentów otrzymujących placebo. Podczas typowego 10 tygodniowego badania z grupą kontrolną odsetek zgonów u pacjentów otrzymujących leki przeciwpsychotyczne wynosił 4,5%, w porównaniu do około 2,6% w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonu były różne, większość wiązała się albo z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, nagły zgon) albo z zakażeniami (np. zapalenie płuc). Badania obserwacyjne wskazują, że leczeniu haloperydołem pacjentów w podeszłym wieku towarzyszy zwiększona umieralność. Ten związek może być silniejszy dla haloperydolu, niż dla atypowych leków przeciwpsychotycznych, jest bardziej zauważalny w pierwszych 30 dniach od rozpoczęcia leczenia i utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy. Nie ustalono jeszcze, w jakim zakresie zwiększenie umieralności w badaniach obserwacyjnych można przypisać leкови przeciwpsychotycznemu, a w jakim niektórym indywidualnym cechom pacjenta.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy

Donoszono o przypadkach wydłużenia odstępu QTc i (lub) komorowych zaburzeń rytmu, towarzyszących rzadkim przypadkom nagłych zgonów, po zastosowaniu haloperydolu (patrz punkty 4.3 i 4.8). Ryzyko takich zdarzeń zwiększa się po zastosowaniu dużych dawek, przy dużym stężeniu w

osoczu oraz u predysponowanych pacjentów lub po podaniu pozajelitowym, a w szczególności dożylnym.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z rzadkoskurczem, chorobą serca, wydłużeniem odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym lub nadużywających kiedykolwiek w przeszłości lub aktualnie alkoholu. Należy również zachować ostrożność u pacjentów, u których stężenia w osoczu mogą osiągać wysokie wartości (patrz punkt 4.4 Osoby wolno metabolizujące przy udziale CYP2D6).

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się przeprowadzenie badania EKG. W trakcie leczenia, u każdego pacjenta należy rozważyć potrzebę przeprowadzenia badań EKG, w celu wykrycia wydłużenia odstępu QTc lub komorowych zaburzeń rytmu. Jeżeli w trakcie leczenia odstęp QT się wydłuży, zaleca się zmniejszenie dawki, jednak gdy odstęp QTc będzie dłuższy niż 500 ms, haloperydol należy odstawić.

Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia, zwiększają ryzyko komorowych zaburzeń rytmu i należy je skorygować przed rozpoczęciem leczenia haloperydolem. Dlatego zaleca się wykonanie badania stężenia elektrolitów przed rozpoczęciem leczenia i okresowe monitorowanie w trakcie leczenia.

Zgłaszano również przypadki częstoskurczu i niedociśnienia (w tym niedociśnienia ortostatycznego) (patrz punkt 4.8). Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku podawania haloperydolu pacjentom z objawami niedociśnienia lub niedociśnienia ortostatycznego.

Zdarzenia naczyniowo-mózgowe

W randomizowanych badaniach klinicznych z kontrolą placebo, przeprowadzonych wśród pacjentów z demencją, odnotowano około 3-krotny wzrost ryzyka naczyniowo-mózgowych zdarzeń niepożądanych podczas stosowania niektórych atypowych leków przeciwpsychotycznych. Badania obserwacyjne porównujące odsetek udarów u pacjentów w podeszłym wieku otrzymujących jakiegokolwiek leki przeciwpsychotyczne wobec odsetka udarów u pacjentów, którzy nie otrzymywali tego typu produktów leczniczych, wykazały podwyższony odsetek udarów wśród pacjentów otrzymujących leczenie. Wzrost ten może być większy w przypadku stosowania wszystkich pochodnych butyrofenonu, w tym haloperydolu. Mechanizm prowadzący do tego wzrostu częstości udarów nie został poznany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność stosując produkt HALDOL u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru.

Złośliwy zespół neuroleptyczny

Stosowanie haloperydolu wiązało się z występowaniem złośliwego zespołu neuroleptycznego, rzadko występującą reakcją osobniczą, charakteryzującą się wysoką gorączką, uogólnionym napięciem mięśniowym, dysfunkcją układu autonomicznego, zaburzeniami świadomości oraz podwyższonym poziomem fosfokinazy kreatyninowej w osoczu. Hipertermia jest często wczesnym objawem tego zespołu. Należy niezwłocznie przerwać podawanie leku przeciwpsychotycznego i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe oraz uważnie obserwować pacjenta.

Dyskinezy późne

U niektórych pacjentów po długotrwałym leczeniu lub po zakończeniu stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić dyskinezy późne. Zespół ten charakteryzuje się przede wszystkim rytmicznymi, mimowolnymi ruchami języka, twarzy, ust lub szczęki. U niektórych pacjentów objawy te mogą utrzymywać się stale. Objawy te mogą być zamaskowane podczas wznawiania leczenia, zwiększania dawki lub zamiany na inny lek przeciwpsychotyczny. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe dyskinez późnych, należy rozważyć przerwanie stosowania każdego z leków przeciwpsychotycznych, w tym produktu HALDOL.

Objawy zespołu pozapiramidowego

Mogą wystąpić objawy zespołu pozapiramidowego (np. drżenie, wzmożone napięcie mięśni, nadmierne wydzielanie śliny, spowolnienie ruchów, akatyzyja, ostra dystonia). Stosowanie haloperydolu wiązało się z wystąpieniem akatyzyji, charakteryzującej się subiektywnym uczuciem nieprzyjemnego niepokoju i rozdrażnienia oraz potrzebą poruszania się, czemu często towarzyszy niemożność pozostania nieruchomo w pozycji siedzącej lub stojącej. Z większym prawdopodobieństwem objawy te mogą wystąpić w kilku pierwszych tygodniach leczenia. U pacjentów z tego typu objawami zwiększanie dawki może prowadzić do ich nasilenia.

Ostra dystonia może wystąpić w pierwszych dniach leczenia produktem HALDOL, lecz stwierdzano ją także później lub po zwiększeniu dawki. Do objawów dystonii należą m.in.: kręczy szyi, grymasy twarzy, szczykościsk, protruzja języka oraz nietypowe ruchy gałek ocznych, w tym napadowe przymusowe patrzenie z rotacją gałek ocznych. Większe ryzyko tego typu reakcji występuje u mężczyzn oraz w grupach osób w młodszym wieku. Ostra dystonia może wymagać przerwania stosowania produktu leczniczego.

Leki stosowane w parkinsonizmie o działaniu cholinolitycznym mogą być stosowane, jeżeli wymaga tego opanowanie objawów zespołu pozapiramidowego, lecz nie zaleca się rutynowego ich przepisывania, jako środka zapobiegawczego. Jeśli zachodzi konieczność jednoczesnego podawania leków przeciw parkinsonizmowi, można kontynuować ich stosowanie po odstawieniu produktu HALDOL, jeżeli ich wydalanie przebiega szybciej niż haloperydolu, aby uniknąć wystąpienia lub nasilenia objawów zespołu pozapiramidowego. Należy pamiętać o możliwości zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w razie jednoczesnego stosowania cholinolitycznych produktów leczniczych, w tym leków stosowanych w parkinsonizmie, z produktem leczniczym HALDOL.

Napady drgawkowe/Drgawki

Odnotowano, że haloperydol może wywołać napady drgawkowe. Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u osób predysponowanych do drgawek (np. pacjenci odstawiający alkohol i z uszkodzeniem mózgu).

Objawy ze strony wątroby i dróg żółciowych

Haloperydol metabolizowany jest w wątrobie, dlatego zaleca się dostosowanie dawki i zachowanie ostrożności, stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.2 i 5.2). Odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia czynności wątroby lub zapalenia wątroby, najczęściej z zastojem żółci (patrz punkt 4.8).

Objawy ze strony układu dokrewnego

Tyrosyna może nasilać działanie toksyczne haloperydolu. U osób z nadczynnością tarczycy leki przeciwpsychotyczne można stosować tylko z zachowaniem ostrożności, jednocześnie zawsze stosując leczenie w celu utrzymania prawidłowej czynności tarczycy.

Wpływ leków przeciwpsychotycznych na gospodarkę hormonalną obejmuje hiperprolaktynemię, która może wywołać mlekotok, ginekomastię, skąpe miesiączkowanie lub brak miesiączki (patrz punkt 4.8). Badania z zastosowaniem ludzkich hodowli tkankowych wskazują, że prolaktyna może stymulować wzrost komórek nowotworów piersi. Chociaż w badaniach klinicznych oraz epidemiologicznych nie wykazano wyraźnego związku pomiędzy podawaniem leków przeciwpsychotycznych a nowotworami piersi u ludzi, należy zachować ostrożność u pacjentek z nowotworem piersi w wywiadzie. Należy zachować ostrożność stosując produkt HALDOL u pacjentów ze stwierdzoną hiperprolaktynemią oraz u pacjentów z nowotworami prolaktyno-zależnymi (patrz punkt 5.3).

Odnotowano przypadki hipoglikemii oraz zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, związane ze stosowaniem haloperydolu (patrz punkt 4.8).

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Odnotowano przypadki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (VTE, ang.: *Venous Thromboembolism*) związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Z uwagi na to, że u pacjentów otrzymujących leki przeciwpsychotyczne często występują nabyte czynniki ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych, przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia produktem HALDOL należy rozpoznać wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć odpowiednie działania prewencyjne.

Odpowiedź na leczenie oraz zakończenie leczenia

W schizofrenii odpowiedź terapeutyczna na stosowanie leków przeciwpsychotycznych może być opóźniona.

Po odstawieniu leków przeciwpsychotycznych, nawrót objawów choroby podstawowej może nie być widoczny przez kilka tygodni lub miesięcy.

Bardzo rzadko donoszono o przypadkach ostrych objawów odstawienia (w tym nudnościach, wymiotach oraz bezsenności) po nagłym odstawieniu wysokich dawek leków przeciwpsychotycznych. Jako środek ostrożności zaleca się stopniowe odstawianie.

Pacjenci z depresją

Jeżeli depresja jest objawem dominującym, zaleca się, aby produkt HALDOL nie był stosowany w monoterapii. Haloperydol może być stosowany z lekami przeciwdepresyjnymi w stanach, gdy współistnieją depresja i psychozy (patrz punkt 4.5).

Zmiana fazy choroby z manii na depresję

W leczeniu epizodów maniackalnych w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej istnieje ryzyko zmiany fazy z manii na depresję. Istotne jest obserwowanie pacjentów pod kątem zmiany fazy na depresyjną z towarzyszącym ryzykiem, takim jak zachowania samobójcze, by wdrożyć odpowiednie leczenie, gdy taka zmiana nastąpi.

Osoby z wolnym metabolizmem przy udziale cytochromu CYP2D6

HALDOL należy stosować z ostrożnością u pacjentów wolno metabolizujących przy udziale cytochromu P450 2D6 i którzy jednocześnie otrzymują inhibitor CYP3A4.

Dzieci i młodzież

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży wskazują na ryzyko rozwoju objawów pozapiramidowych, w tym dyskinezy późnej, oraz sedacji. Dostępne są ograniczone dane bezpieczeństwa dotyczące leczenia długoterminowego.

Substancja pomocnicza

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono jedynie u osób dorosłych.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy

Jednoczesne stosowanie produktu HALDOL oraz produktów leczniczych wydłużających odstęp QTc jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Przykłady tego typu produktów leczniczych:

- Leki przeciwartymiczne klasy IA (np.: dyzopiramid, chinidyna).
- Leki przeciwartymiczne klasy III (np.: amiodaron, dofetylid, dronedaron, ibutyliid, sotalol).
- Niektóre leki przeciwdepresyjne (np.: cytalopram, escyitalopram).
- Niektóre antybiotyki (np.: azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscacyna, telitromycyna)
- Inne leki przeciwpchotyczne (np.: pochodne fenotiazyny, sertyndol, pimozyd, zyprazydon).
- Niektóre leki przeciwgrzybicze (np. pentamidyna).
- Niektóre leki przeciwmalaryczne (np. halofantryna)
- Niektóre leki stosowane w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych (np. dolasetron)
- Niektóre produkty lecznicze stosowane w onkologii (np. toremifen, wandetanib).
- Inne produkty lecznicze (np. beprydyl, metadon).

Powyższa lista nie jest kompletna.

Należy zachować ostrożność stosując produktu HALDOL w skojarzeniu z produktami leczniczymi, które wpływają na równowagę elektrolitową (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze mogące zwiększać stężenie haloperydolu w osoczu

Metabolizm haloperydolu przebiega kilkoma szlakami (patrz punkt 5.2). Główne szlaki metaboliczne obejmują glukuronidację i redukcję grupy ketonowej. Uczestniczy w tym również układ enzymatyczny cytochromu P450, szczególnie CYP3A4 oraz, w mniejszym stopniu, CYP2D6. Hamowanie tych szlaków metabolizmu przez inne produkty lecznicze lub poprzez zmniejszenie aktywności enzymów CYP2D6 może spowodować wzrost stężenia haloperydolu. Hamowanie CYP3A4 oraz zmniejszenie aktywności CYP2D6 może dawać efekt addytywny (patrz punkt 5.2). Na podstawie ograniczonych i niekiedy sprzecznych informacji, stężenie haloperydolu w osoczu, w przypadku jednoczesnego podawania z inhibitorem CYP3A4 i(lub) CYP2D6, może się zwiększyć o 20 do 40%, chociaż w niektórych przypadkach zgłaszano wzrost stężenia nawet o 100%. Przykładowe produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie haloperydolu w osoczu (na podstawie doświadczenia klinicznego lub mechanizmu interakcji z lekami), to:

- inhibitory CYP3A4– alprazolam, fluwoksamina, indynawir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakwinawir, werapamil, worykonazol.
- inhibitory CYP2D6– bupropion, chloropromazyna, duloksetyna, paroksetyna, prometazyna, sertralina, wenlafaksyna.
- inhibitory jednocześnie CYP3A4 i CYP2D6: fluoksetyna, rytonawir.
- bez potwierdzonego mechanizmu – buspiron.

Powyższa lista nie jest kompletna.

Podwyższone stężenie haloperydolu w osoczu może prowadzić do zwiększenia ryzyka zdarzeń niepożądanych, włącznie z wydłużeniem odstępu QTc (patrz punkt 4.4). Wydłużenie odstępu QTc obserwowano podczas jednoczesnego podawania z inhibitorami metabolicznymi - ketokonazolem (400 mg/dobę) i paroksetyną (20 mg/dobę).

Zaleca się, aby pacjentów, przyjmujących haloperydol jednocześnie z tego typu produktami leczniczymi, monitorować pod kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych nasilonego lub wydłużonego działania farmakologicznego haloperydolu, a w razie potrzeby zaleca się zmniejszenie dawki produktu HALDOL.

Produkty lecznicze mogące zmniejszać stężenie haloperydolu w osoczu

Jednoczesne stosowanie haloperydolu z lekami silnie indukującymi CYP3A4 może stopniowo zmniejszać stężenie haloperydolu w osoczu do tego stopnia, że jego skuteczność zostanie obniżona. Przykładowe substancje to:

- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, ryfampicyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum, perforatum*).

Powyższa lista nie jest kompletna.

Po kilku dniach leczenia można zaobserwować indukcję enzymów. Najsilniejszą indukcję enzymów stwierdza się zwykle po około 2 tygodniach i może następnie utrzymywać się przez taki sam okres po przerwaniu stosowania produktu leczniczego. Zaleca się, aby w trakcie skojarzonego leczenia z induktorami CYP3A4, monitorować stan pacjentów, a w razie potrzeby zwiększyć dawkę produktu HALDOL. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, stężenie haloperydolu może stopniowo wzrastać i dlatego może być konieczne zmniejszenie dawki produktu HALDOL.

Wiadomo, że waloalan sodu hamuje glukuronidację, ale nie wpływa na stężenie haloperydolu w osoczu.

Wpływ haloperydolu na inne produkty lecznicze

Haloperydol może nasilać depresję ośrodkowego układu nerwowego (OUN), jaką wywołuje alkohol lub produkty lecznicze hamujące OUN, w tym leki nasenne, uspokajające lub silne leki przeciwbólowe. Donoszono również o nasilonym wpływie na OUN podczas jednoczesnego stosowania z metyldopą.

Haloperydol może działać przeciwnie do adrenaliny i innych produktów sympatykomimetycznych (np. substancji pobudzających, takich jak pochodne amfetaminy) oraz odwracać działanie hipotensyjne produktów leczniczych blokujących receptory adrenergiczne, takich jak guanetydyna.

Haloperydol może zmniejszać działanie lewodopy i innych agonistów dopaminy.

Haloperydol jest inhibitorem CYP2D6. Hamuje metabolizm trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipraminy, dezypraminy), zwiększając tym samym ich stężenie w osoczu.

Inne rodzaje interakcji

W rzadkich przypadkach, po jednoczesnym zastosowaniu litu i haloperydolu zgłaszano wystąpienie następujących objawów: encefalopatia, zespół objawów pozapiramidowych, dyskinezy późne, złośliwy zespół neuroleptyczny, ostry zespół mózgowy oraz śpiączka. Większość z tych objawów miała charakter przemijający. Dotychczas pozostaje niejasne, czy stanowią one osobną jednostkę kliniczną.

Niemniej, zaleca się, aby u pacjentów otrzymujących jednocześnie lit i produkt HALDOL, natychmiast przerwać leczenie w razie wystąpienia tego typu objawów.

Odnotowano działanie antagonistyczne haloperydolu wobec leku przeciwzakrzepowego, fenindionu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Umiarkowanie obszerne dane dotyczące stosowania u kobiet w ciąży (ponad 400 zakończonych ciąż) nie wykazują wad rozwojowych ani toksycznego wpływu haloperydolu na płód/novorodka. Istnieją jednak pojedyncze zgłoszenia przypadków uszkodzenia płodu po zastosowaniu haloperydolu, głównie w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Jako środek ostrożności, pożądane jest, aby unikać stosowania produktu HALDOL w okresie ciąży.

Noworodki narażone na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym haloperydolu) w trzecim trymestrze ciąży są zagrożone wystąpieniem działań niepożądanych, w tym objawów pozapiramidowych i (lub) objawów odstawienia, których nasilenie i czas trwania po urodzeniu może być różna. Zgłaszano przypadki pobudzenia, wzmożonego lub obniżonego napięcia mięśniowego,

drżenia, senności, niewydolności oddechowej, a także zaburzeń karmienia. Dlatego zaleca się, aby uważnie monitorować stan noworodka.

Karmienie piersią

Haloperydol przenika do mleka ludzkiego. Niewielkie ilości haloperydolu wykryto w osoczu i w moczu noworodków karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały haloperydol. Dane dotyczące wpływu haloperydolu na dzieci karmione piersią nie są wystarczające. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie produktu HALDOL, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Haloperydol zwiększa poziom prolaktyny. Hiperprolaktynemia może hamować wydzielanie gonadoliberyny przez podwzgórze, czego skutkiem może być zmniejszone wydzielanie gonadotropin przez przysadkę. Może to spowodować zahamowanie aktywności reprodukcyjnej, poprzez upośledzenie procesu steroidogenezy w gonadach, zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

HALDOL wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może wystąpić pewnego stopnia senność lub zaburzenia koncentracji, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek oraz na początku leczenia. Alkohol może nasilać te objawy. Pacjentom należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali maszyn w trakcie leczenia, dopóki nie upewnią się, jakie wywołuje reakcje.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania haloperydolu oceniano u 284 pacjentów biorących udział w 3 badaniach z placebo w grupie kontrolnej oraz u 1295 pacjentów otrzymujących haloperydol w 16 badaniach klinicznych, z podwójnie ślełą próbą, z lekiem porównawczym w grupie kontrolnej.

W oparciu o połączone dane dotyczące bezpieczeństwa, uzyskane w powyższych badaniach, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia pozapiramidowe (34%), bezsenność (19%), pobudzenie (15%), hiperkinezyja (13%), ból głowy (12%), zaburzenia psychotyczne (9%), depresja (8%), zwiększenie masy ciała (8%), drżenie (8%), wzmożone napięcie mięśniowe (7%), niedociśnienie ortostatyczne (7%), dystonia (6%) oraz nadmierna senność (5%).

Dodatkowo, bezpieczeństwo stosowania dekanianu haloperydolu oceniano u 410 pacjentów uczestniczących w 3 badaniach porównawczych (jedno porównujące dekanian haloperydolu z flufenazyną i dwa porównujące dekanian haloperydolu z haloperydolem w postaci doustnej), w 9 badaniach otwartych i 1 badaniu oceniającym zależność odpowiedzi od dawki.

W tabeli 5 uwzględniono następujące działania niepożądane:

- Zgłaszane w badaniach klinicznych haloperydolu.
- Zgłaszane w badaniach klinicznych dekanianu haloperydolu i dotyczących cząsteczki czynnej.
- Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu haloperydolu oraz dekanianu haloperydolu.

Częstość występowania działań niepożądanych ustalono w oparciu (lub oszacowano na podstawie) badań klinicznych lub badań epidemiologicznych haloperydolu, i zdefiniowana została z zastosowaniem następującej konwencji:

Bardzo często: $\geq 1/10$
Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, w kolejności od najcięższych w obrębie danej kategorii częstości.

Tabela 5: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane				
	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Leukopenia		Pancytopenia Agranulocytoza Trombocytopenia Neutropenia
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość		Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne				Hiperprolaktynemia	Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					Hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Pobudzenie Bezsenna	Zaburzenia psychiatryczne Depresja	Stan splątania Utrata libido Obniżone libido Niepokój		
Zaburzenia układu nerwowego	Objawy zespołu pozapiramidowego Hiperkinezja Ból głowy	Dyskinezy późne Akatyzyja Bradykinezja Dyskinezy Dystonia Hipokinezja, Wzmoczone napięcie mięśniowe Zawroty głowy Senność Drżenie mięśni	Drgawki Parkinsonizm Sedacja Mimowolne skurcze mięśni	Złośliwy zespół neuroleptyczny Zaburzenia funkcji motorycznej Oczopląs	Bezruch Skokowa sztywność mięśni Twarz maskowata
Zaburzenia oka		Napadowe przymusowe patrzenie Zaburzenia widzenia	Niewyraźne widzenie		
Zaburzenia serca			Częstoskurcz		Migotanie komór <i>Torsade de pointes</i> Częstoskurcz komorowy Skurcze dodatkowe

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane				
	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe		Niedociśnienie tętnicze Niedociśnienie tętnicze ortostatyczne			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszności	Skurcz oskrzeli	Obrzęk krtani Skurcz krtani
Zaburzenia żołądka i jelit		Wymioty Nudności Zaparcia Suchość w jamie ustnej Nadmierne wydzielanie śliny			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby	Zapalenie wątroby Żółtaczka		Ostra niewydolność wątroby Cholestaza
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka	Nadwrażliwość na światło Pokrzywka Świąd Nadmierne pocenie się		Obrzęk naczynioruchowy Złuszczające zapalenie skóry Leukocytoklastyczne zapalenie naczyń
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Kręcz szyi Sztwywność mięśni Skurcze mięśni Zesztywnienie mięśniowo-szkieletowe	Szczękościsk Drżenie pęczkowe mięśni	Rabdomioliza
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zatrzymanie moczu			
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy					Zespół objawów odstawienia u noworodka (patrz punkt 4.6)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Zaburzenia erekcji	Brak miesiączki Mlekoktok Bóle menstruacyjne Ból piersi Tkliwość piersi	Obfite miesiączkowanie Zaburzenia miesiączkowania Zaburzenia seksualne	Priapizm Ginekomastia

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane				
	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Wysoka gorączka Obrzęk Zaburzenia chodu		Nagły zgon Obrzęk twarzy Hipotermia
Badania diagnostyczne		Zwiększenie masy ciała Zmniejszenie masy ciała		Wydłużenie odstępu QT w EKG	

W trakcie stosowania haloperydolu zgłaszano przypadki wydłużenia QT w EKG, komorowych zaburzeń rytmu (migotanie komór, częstoskurcz komorowy), *torsade de pointes* oraz nagłego zgonu.

Wpływ leków przeciwpsychotycznych jako klasy terapeutycznej

Odnotowano przypadki zatrzymania akcji serca w trakcie stosowania leków przeciwpsychotycznych.

W trakcie stosowania leków przeciwpsychotycznych odnotowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w tym przypadki zatoru tętnicy płucnej oraz zakrzepicy żył głębokich. Częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie haloperydolu manifestuje się nasileniem znanego działania farmakologicznego oraz działań niepożądanych. Najważniejsze objawy to ciężkie objawy pozapiramidowe, niedociśnienie oraz sedacja. Objawami reakcji pozapiramidowej są wzmożone napięcie mięśni oraz uogólnione lub miejscowe drżenie mięśni. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie nadciśnienia niż niedociśnienia tętniczego.

W skrajnych przypadkach, pacjent może zapaść w stan śpiączki z depresją oddechową i niedociśnieniem, które mogą być na tyle poważne, że mogą prowadzić do stanu podobnego do wstrząsu. Należy uwzględnić ryzyko komorowych zaburzeń rytmu, związane prawdopodobnie z wydłużeniem odstępu QTc.

Leczenie

Brak swoistego antidotum. Stosuje się leczenie podtrzymujące. Nie określono skuteczności zastosowania węgla aktywnego. Nie zaleca się poddawania pacjenta dializie w ramach leczenia przedawkowania, ponieważ usuwa ona jedynie bardzo niewielką ilość haloperydolu (patrz punkt 5.2).

U pacjentów w stanie śpiączki należy zapewnić drożność dróg oddechowych za pomocą rurki ustno- gardłowej lub dotchawicznej rurki intubacyjnej. W razie depresji oddechowej może być konieczne zastosowanie mechanicznej wentylacji.

Zaleca się monitorowanie czynności serca za pomocą elektrokardiografu (EKG) oraz parametrów życiowych, prowadzone do czasu normalizacji EKG. Zaleca się stosować odpowiednie środki przeciwarrytmiczne w leczeniu ciężkich zaburzeń rytmu.

Niedociśnieniu tętniczemu oraz zapaści naczyniowo-sercowej można przeciwdziałać, podając dożylnie płyny, osocze lub koncentrat albuminowy oraz leki wazopresyjne, takie jak dopamina lub noradrenalina. Adrenaliny nie wolno podawać, ponieważ w połączeniu z haloperydolem może wywołać gwałtowny spadek ciśnienia.

W przypadku ciężkich objawów pozapiramidowych, zaleca się pozajelitowe podanie produktu leczniczego stosowanego w parkinsonizmie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, leki przeciwpyschotyczne, pochodne butyrofenonu, kod ATC: N05AD01

Mechanizm działania

Haloperydol to lek przeciwpyschotyczny należący do grupy pochodnych butyrofenonu. Haloperydol jest ośrodkowo działającym, silnym antagonistą receptora dopaminowego typu 2, który w zalecanych dawkach wykazuje niskie powinowactwo do receptorów adrenergicznych α_1 , oraz nie wykazuje aktywności przeciwhistaminowej ani przeciwholinergicznej.

Działanie farmakodynamiczne

Haloperydol zmniejsza nasilenie omamów i urojeń, co stanowi bezpośrednią konsekwencję blokowania sygnałów dopaminergicznych w mezolimbicznym szlaku dopaminergicznym. Efekt ośrodkowego blokowania dopaminy występuje w jądrach podstawnych (szlaku nigrostriatalnym). Haloperydol wywołuje skuteczną sedację psychomotoryczną, co wyjaśnia jego korzystne działanie w manii oraz zespołach przebiegających z pobudzeniem.

Oddziaływanie na jądra podstawne prawdopodobnie leży u podstawy niepożądanego wpływu na motorykę pozapiramidową (dystonia, akatyzyja, parkinsonizm).

Działanie przeciwdopaminergiczne haloperydolu na laktotrofy w przedniej części przysadki wyjaśnia hiperprolaktynemię wywołaną przez osłabienie dopamino-zależnego mechanizmu stałej inhibicji wydzielania prolaktyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna haloperydolu po podaniu tabletki lub roztworu doustnego wynosi średnio 60 do 70%. Maksymalne stężenie haloperydolu w osoczu osiągane jest zazwyczaj w ciągu 2 do 6 godzin po podaniu doustnym. Zaobserwowano dużą zmienność osobniczą w zakresie stężenia haloperydolu w osoczu. Stężenie w stanie równowagi osiągane jest w ciągu 1 tygodnia od rozpoczęcia leczenia.

Objawy zespołu pozapiramidowego

Objawy zespołu pozapiramidowego mogą wystąpić w zakresie dawek terapeutycznych, chociaż ich częstość jest większa przy dawkowaniu, którego skutkiem jest stężenie wyższe niż terapeutyczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Podawanie haloperydolu u gryzoni powodowało obniżenie płodności, teratogenność w ograniczonym stopniu, jak również działanie embriotoksyczne.

W badaniach działania rakotwórczego haloperydolu, u samic myszy obserwowano zależny od dawki wzrost częstości występowania gruczolaków przysadki mózgowej oraz nowotworów gruczolów sutkowych. Nowotwory te mogą być spowodowane długotrwałym blokowaniem receptorów dopaminowych D2 i hiperprolaktynemią. Znaczenie tych obserwacji dotyczących nowotworów u gryzoni, w kontekście ryzyka dla człowieka, nie jest znane.

W kilku badaniach *in vitro* obserwowano blokowanie przez haloperydol kanału potasowego hERG w sercu. W wielu badaniach *in vivo*, dożylnie podanie haloperydolu w niektórych modelach zwierzęcych powodowało znaczne wydłużenie odstępu QTc przy dawkowaniu na poziomie 0,3 mg/kg, i maksymalnym stężeniu w osoczu C_{max} co najmniej 7 do 14 razy wyższym niż stężenia terapeutyczne wynoszące od 1 do 10 ng/ml, które były skuteczne u większości pacjentów w badaniach klinicznych. Te dawki podawane dożylnie, powodujące wydłużenie odstępu QTc, nie powodowały zaburzeń rytmu serca. W niektórych badaniach przeprowadzanych na zwierzętach, większe dawki podawanego dożylnie haloperydolu wynoszące 1 mg/kg lub więcej, powodowały wydłużenie odstępu QTc i (lub) komorowe zaburzenia rytmu przy wartości C_{max} co najmniej 38 do 137 razy większej niż stężenia w osoczu po zastosowaniu dawek terapeutycznych, które były skuteczne u większości pacjentów w badaniach klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy HALDOL roztwór do wstrzykiwań wskazany jest u dorosłych w:

- Szybkiej kontroli objawów ciężkiego, ostrego pobudzenia psychoruchowego w przebiegu zaburzeń psychiatrycznych lub w epizodach manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej, gdy nie można zastosować leczenia doustnego.
- Doraźnym leczeniu majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego.
- Leczeniu płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane, a leczenia doustnego nie można zastosować.
- Zapobieganiu wymiotom i nudnościom pooperacyjnym, jako jedyny lek lub w skojarzeniu, u pacjentów z umiarkowanym lub wysokim ich ryzykiem, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane.
- Skojarzonym leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana jest mała dawka początkowa, którą należy dostosowywać w zależności od odpowiedzi na leczenie, ustalając najmniejszą, skuteczną dawkę (patrz punkt 5.2).

Zalecane dawki produktu HALDOL roztwór do wstrzykiwań przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1: Zalecenia dotyczące dawkowania haloperydolu u dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

<p>Szybka kontrola objawów ciężkiego, ostrego pobudzenia psychoruchowego w przebiegu zaburzeń psychiatrycznych lub w epizodach manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej, gdy nie można zastosować leczenia doustnego.</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg domięśniowo• Dawkę można powtarzać co godzinę, aż do osiągnięcia odpowiedniej kontroli objawów.• U większości pacjentów wystarczą dawki do 15 mg/dobę . Dawka maksymalna wynosi 20 mg/dobę.• Na wczesnym etapie leczenia należy ocenić zasadność dalszego stosowania produktu HALDOL (patrz punkt 4.4). Należy odstawić produkt HALDOL roztwór do wstrzykiwań tak szybko, jak umożliwią to wskazania kliniczne, jeżeli natomiast konieczne jest dalsze leczenie, należy rozpocząć stosowanie haloperydolu w postaci doustnej, stosując przeliczenie dawki 1:1, a następnie dostosować dawkę do odpowiedzi klinicznej.
<p>Doraźne leczenie majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 do 10 mg domięśniowo.• Leczenie rozpoczynać od najniższej możliwej dawki, a następnie jeśli pobudzenie się utrzymuje, dawkę dostosować w odstępach co 2 - 4 godziny, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 10 mg/dobę.
<p>Leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane, a leczenia doustnego nie można zastosować</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 do 5 mg domięśniowo.• Dawkę można powtarzać co godzinę, aż do osiągnięcia odpowiedniej kontroli objawów lub do osiągnięcia dawki maksymalnej wynoszącej 10 mg/dobę.
<p>Zapobieganiu wymiotom i nudnościom pooperacyjnym, jako jedyny lek lub w skojarzeniu, u pacjentów z umiarkowanym lub wysokim ich ryzykiem, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane.</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 do 2 mg domięśniowo, w momencie wprowadzenia do znieczulenia lub na 30 minut przed wybudzeniem.
<p>Skojarzone leczenie nudności i wymiotów pooperacyjnych, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 do 2 mg domięśniowo.

Zakończenie leczenia

Zaleca się stopniowe odstawianie haloperydolu (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa haloperydolu u pacjentów w podeszłym wieku to połowa najmniejszej dawki dla dorosłych.

Kolejne dawki można podawać i dostosowywać, stosownie do odpowiedzi na leczenie. Zaleca się ostrożne i stopniowe zwiększanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawka maksymalna wynosi 5 mg/dobę.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

{Nazwa i adres }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALDOL [i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I)] 10 mg/ml roztwór doustny

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

haloperydol

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6 OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7 INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA BUTELKI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HALDOL [i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I)] 10 mg/ml roztwór doustny

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

haloperydol

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6 OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7 INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALDOL [i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks D)] 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

haloperydol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANI

Roztwór do wstrzykiwań

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania domięśniowego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALDOL [i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I)] 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

haloperydol

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować:

- obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła
- trudności w połykaniu lub oddychaniu
- swędzącą wysypkę.

Reakcja alergiczna występuje niezbyt często u osób przyjmujących lek Haldol (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

Zakrzepy krwi w naczyniach, zazwyczaj w nogach (zakrzepica żył głębokich). Zgłaszano ich występowanie u osób stosujących leki przeciwpsychotyczne. Do objawów zakrzepicy żył głębokich w nogach należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie w nodze, ale zakrzep może przemieścić się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Zakrzepy krwi mogą stanowić bardzo poważne zagrożenie, dlatego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza w razie podejrzenia lub wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Uczucie pobudzenia
- Trudności z zasypianiem
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ciężkie zaburzenia psychiczne, takie jak przekonanie o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma w pobliżu (omamy)
- Depresja
- Nienaturalne napięcie mięśniowe
- Zawroty głowy, w tym zawroty odczuwane po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Uczucie senności
- Ruchy gałek ocznych do góry lub szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Niskie ciśnienie krwi
- Nudności, wymioty
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny
- Wysypka skórna
- Niemożność oddania moczu lub opróżnienia pęcherza do końca
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zmiany wyników prób wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Wpływ na komórki krwi - zmniejszona liczba wszystkich typów komórek krwi, włącznie z znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek i małą liczbą płytek krwi (komórki pomagające w krzepnięciu krwi)
- Uczucie splątania
- Utrata lub zmniejszony popęd płciowy
- Drgawki

- Sztywność mięśni i stawów
- Skurcze mięśni, drżenie lub niekontrolowane skurcze, w tym kurcz szyjny powodujący przechylenie głowy na jedną stronę
- Problemy z chodzeniem
- Duszności
- Zapalenie wątroby, lub zaburzenia wątroby, które powodują zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka)
- Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne
- Świąd
- Nadmierne pocenie się
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, takie jak brak miesiączki, długotrwałe, obfite lub bolesne miesiączki
- Niespodziewane wydzielanie mleka przez gruczoły piersiowe
- Ból lub tkliwość piersi
- Wysoka temperatura ciała
- Obrzęk spowodowany gromadzeniem płynu w organizmie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Wysoki poziom hormonu prolaktyny we krwi
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach, powodujące trudności w oddychaniu
- Trudności lub niemożność otwarcia ust
- Zaburzenia seksualne.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich dokładna częstość jest nieznana:

- Wysokie stężenie hormonu antydiuretycznego we krwi (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- Niski poziom cukru we krwi
- Obrzęk wokół krtani lub krótkotrwałe skurcz strun głosowych, który może powodować trudności w mówieniu i oddychaniu.
- Nagła niewydolność wątroby
- Zmniejszony przepływ żółci w drogach żółciowych
- Złuszczająca się skóra
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące wysypkę w postaci niewielkich czerwonych lub fioletowych guzków
- Rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)
- Utrzymująca się i bolesna erekcja
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Niska temperatura ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Haldol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lek Haldol

Substancją czynną leku jest haloperydol.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Haldol i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Francja, Islandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja,:	Haldol
Dania, Finlandia:	Serenase
Niemcy:	Haldol-Janssen
Grecja:	Aloperidin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{miesiąc RRRR}>.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

<Inne źródła informacji>

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {MS/Agencja}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

<Inne źródła informacji>

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {MS/Agencja}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ulotka dołączona do opakowania roztworu doustnego 2 mg/ml - tylko butelka z kroplomierzem:

HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny w butelce z kroplomierzem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 2 mg haloperydolu (co odpowiada 20 kroplom).

W tabeli poniżej podano liczbę kropli konieczną do osiągnięcia pożądanej pojedynczej dawki produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny.

Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Liczba kropli produktu HALDOL (butelka z kroplomierzem)
0,1 mg	1 kropla
0,2 mg	2 krople
0,3 mg	3 krople
0,4 mg	4 krople
0,5 mg	5 kropli
1 mg	10 kropli
2 mg	20 kropli

Ulotka dołączona do opakowania roztworu doustnego 2 mg/ml - tylko butelka z dozownikiem w postaci strzykawki:

HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny w butelce z dozownikiem w postaci strzykawki przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek 0,5 mg haloperydolu i większych (co odpowiada 0,25 ml i więcej).

W tabeli poniżej podano ilość (ml) konieczną do osiągnięcia pożądanej pojedynczej dawki produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny.

Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 2 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Ilość ml produktu HALDOL (butelka z dozownikiem w postaci strzykawki)
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

Ulotka dołączona do opakowania roztworu doustnego 10 mg/ml - tylko butelka kroplomierzem:

HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny w butelce z kroplomierzem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 10 mg haloperydolu (20 kropli).

W tabeli poniżej podano liczbę kropli konieczną do uzyskania pożądaną pojedynczą dawkę produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny.

Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Ilość kropli produktu HALDOL (butelka z kroplomierzem)
0,5 mg	1 kropla
1 mg	2 krople
2 mg	4 krople
3 mg	6 kropli
4 mg	8 kropli
5 mg	10 kropli
10 mg	20 kropli

Ulotka dołączona do opakowania roztworu doustnego 10 mg/ml - tylko butelka z zakraplaczem:

HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny w butelce z zakraplaczem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek 5 mg haloperydolu i większych (co odpowiada 0,5 ml i więcej).

W tabeli poniżej podano ilość (ml) konieczną do uzyskania pożądaną pojedynczą dawkę produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny.

Tabela przeliczeniowa dla produktu HALDOL 10 mg/ml roztwór doustny

mg haloperydolu	Ilość ml produktu HALDOL (butelka z zakraplaczem)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HALDOL i produkty o powiązanych nazwach (patrz Aneks I) 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

haloperydol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniארce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Haldol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haldol
3. Jak stosować lek Haldol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Haldol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Haldol i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Haldol.

Lek Haldol zawiera substancję czynną haloperydol. Należy on do grupy leków nazywanych „lekami przeciwpsychotycznymi”.

Haldol stosowany jest u dorosłych w chorobach, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania. Należą do nich zaburzenia psychiczne (takie jak schizofrenia oraz choroba afektywna dwubiegunowa) oraz zaburzenia zachowania.

Choroby te mogą powodować, że pacjent:

- Czuje się zagubiony (majaczenie)
- Widzi, słyszy lub czuje zapach rzeczy, których nie ma (omamy)
- Jest przekonany o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
- Odczuwa niezwykłą podejrzliwość (paranoja)
- Odczuwa podekscytowanie, pobudzenie, entuzjazm, jest impulsywny lub nadmiernie aktywny
- Ogarnia go agresja, wrogość lub skłonność do przemocy.

Lek Haldol stosowany jest również u dorosłych:

- W leczeniu niekontrolowanych ruchów w chorobie Huntingtona.
- W zapobieganiu oraz w leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych.

Haldol może być stosowany jako pojedynczy lek lub w połączeniu z innym lekiem. Stosowany jest czasami, gdy inne leki lub sposoby leczenia nie działają, powodują nieakceptowalne działania niepożądane, lub nie mogą być przyjmowane drogą doustną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haldol

Kiedy nie stosować leku Haldol:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na haloperydol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest mniej świadomy rzeczy, które są wokół niego lub jego reakcje stają się nienaturalnie powolne.
- Jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma rodzaj otępienia, zwanego otępieniem z ciałami Lewy'ego.
- Jeśli pacjent ma postępujące porażenie nadjądrowe (PSP).
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane wydłużeniem odstępu QTc, lub jakiegokolwiek inne zaburzenia rytmu serca, które widoczne są w postaci nieprawidłowego EKG (elektrokardiogramu).
- Jeśli pacjent cierpi na niewydolność serca lub niedawno przeszedł zawał serca.
- Jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi, które do tej pory nie było leczone.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Haldol a inne leki podpunkt: - Nie stosować leku Haldol...“

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować tego leku. W razie wątpliwości, przed otrzymaniem leku Haldol należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ciężkie działania niepożądane

Lek Haldol może powodować problemy z sercem, problemy z kontrolą ruchów ciała lub kończyn oraz ciężkie działanie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Może również powodować ciężkie reakcje alergiczne oraz zakrzepy krwi. Pacjent musi być świadomy możliwości wystąpienia ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania leku Haldol, gdyż może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Patrz „Uwaga na ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Osoby w podeszłym wieku oraz osoby z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem stosujących leki przeciwpsychotyczne stwierdzono nieznaczne zwiększenie częstości zgonów i udarów. Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, a zwłaszcza wykazuje otępienie, przed otrzymaniem leku Haldol powinien poradzić się lekarza.

Należy poradzić się lekarza, jeżeli u pacjenta występuje:

- Spowolnione bicie serca, choroba serca lub jeżeli ktoś z jego rodziny zmarł nagle na serce.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Niski poziom potasu lub magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie leczenie zastosować.
- Wylew krwi do mózgu kiedykolwiek w przeszłości, lub zdaniem lekarza ma większe ryzyko wylewu niż inni pacjenci.
- Padaczka lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały drgawki.
- Problemy z nerkami, wątrobą lub tarczycą.
- Wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub nowotwór, który może być spowodowany wysokim stężeniem prolaktyny (np. rak piersi).
- Zakrzepy krwi w wywiadzie, lub jeżeli zakrzepy krwi występowały kiedykolwiek u kogoś z rodziny pacjenta.
- Depresja, lub u pacjenta z chorobą afektywną dwubiegunową rozpoczęła się faza depresji.

Konieczne może być bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta a także zmiana dawki leku Haldol.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed podaniem mu leku Haldol powinien poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Badania kontrolne

Lekarz prowadzący, przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haldol, może zdecydować o przeprowadzeniu badania EKG. W badaniu EKG dokonywane są pomiary czynności serca.

Badanie krwi

Lekarz prowadzący, przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Haldol, może zdecydować o oznaczeniu stężenia potasu i magnezu (lub innego elektrolitu) we krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku HALDOL u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie przeprowadzono badań leku w tych grupach pacjentów.

Lek Haldol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować leku Haldol, jeżeli pacjent przyjmuje pewne typy leków, stosowane w leczeniu:

- zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dofetylid, dyzopiramid, dronedaron, ibutyliid, chinidyna, sotalol)
- depresji (np. cytalopram i escitalopram)
- psychoz (np. flufenazyna, lewomepromazyna, perfenazyna, pimozyd, prochlorperazyna, promazyna, sertindol, tiorydazyna, trifluoperazyna, trifluopromazyna oraz zyprazydon)
- zakażeń bakteryjnych (np. azytromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna oraz telitromycyna)
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna)
- malarii (np. halofantryna)
- nudności i wymiotów (np. dolasetron)
- nowotworów (np. toremifen i wandetanib).

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu beprydylu (lek na ból w klatce piersiowej lub niskie ciśnienie krwi) lub metadonu (lek przeciwbólowy stosowany także w leczeniu uzależnienia od leków)

Leki te mogą zwiększać ryzyko zaburzeń serca, dlatego należy poradzić się lekarza i nie stosować leku Haldol, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Haldol”).

W przypadku jednoczesnego stosowania litu i leku Haldol może być konieczne bardziej uważne monitorowanie stanu pacjenta. Należy natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać przyjmowania obu leków, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka niewiadomego pochodzenia lub niekontrolowane ruchy ciała.
- splątanie, dezorientacja, ból głowy, problemy z utrzymaniem równowagi, uczucie senności.

Są to objawy stanu poważnie zagrażającego zdrowiu.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Haldol lub mogą nasilać zaburzenia serca.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje takie leki, jak:

- alprazolam lub buspiron (leki przeciwlękowe)
- duloksetyna, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, sertralina, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wenlafaksyna (leki przeciwdepresyjne)
- bupropion (w leczeniu depresji lub nałogu palenia tytoniu)
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- ryfampicyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych)
- itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- ketokonazol w postaci tabletek (w leczeniu zespołu Cushinga)

- indynawir, rytonawir lub sakwinawir (leki stosowane w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności - HIV)
 - chloropromazyna lub prometazyna (leki stosowane w przypadku nudności i wymiotów)
 - werapamil (lek stosowany w nadciśnieniu lub chorobach serca)
- Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak leki moczopędne (diuretyki).

Lekarz może uznać za konieczną zmianę dawkowania leku Haldol, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.

Lek Haldol może wpływać na sposób działania wymienionych poniżej typów leków.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje leki:

- uspokajające i ułatwiające zasypianie (środki uspokajające);
- stosowane w dolegliwościach bólowych (silne leki przeciwbólowe);
- stosowane w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- obniżające ciśnienie tętnicze (takie leki jak guanetydyna lub metylodopa);
- stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina);
- stosowane w ADHD (zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi) lub narkolepsji (tak zwane środki pobudzające);
- stosowane w chorobie Parkinsona (takie leki jak lewodopa);
- rozrzedzające krew (fenidion).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem mu leku Haldol.

Haldol i alkohol

Spożywanie alkoholu w trakcie stosowania leku Haldol może wywołać senność i trudności z koncentracją. Oznacza to, że należy uważać na ilość spożywanego alkoholu. Należy powiedzieć lekarzowi opiciu alkoholu podczas stosowania leku Haldol, oraz ile alkoholu pacjent spożywa.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża - jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz może zalecić, aby nie stosować leku Haldol, jeżeli pacjentka jest w ciąży.

U noworodków matek, które stosowały lek Haldol podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży (ostatni trymestr) mogą wystąpić następujące problemy:

- drżenie mięśni, sztywność lub osłabienie mięśni
- nadmierna senność lub pobudzenie
- problemy z oddychaniem lub przyjmowaniem pokarmu

Częstość występowania tych zaburzeń nie jest dokładnie znana. Jeżeli pacjentka stosowała lek Haldol w ciąży, a u dziecka wystąpiło którekolwiek z wymienionych działań, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Niewielkie ilości leku mogą bowiem przedostawać się do mleka kobiecego a następnie do organizmu dziecka. Lekarz prowadzący omówi ryzyko i korzyści z karmienia piersią podczas stosowania leku Haldol.

Wpływ na płodność - Haldol może zwiększać stężenie hormonu zwanego prolaktyną, który może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Haldol może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane takie jak uczucie senności mogą zaburzać czujność, szczególnie po

rozpoczęciu leczenia lub zastosowaniu dużej dawki Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym.

3. Jak stosować lek Haldol

Jaka ilość leku będzie podawana

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką ilość leku Haldol pacjent potrzebuje i jak długo. Może upłynąć trochę czasu zanim pacjent odczuje pełne działanie leku. Zazwyczaj na początku leczenia lekarz poda pacjentowi małą dawkę leku, a następnie dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta.

Dawka haloperydolu, jaką otrzyma pacjent, zależy od:

- wieku pacjenta;
- choroby, na którą pacjent jest leczony;
- występujących u pacjenta chorób nerek lub wątroby;
- innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Dorośli

- Dawka początkowa zazwyczaj wynosi od 1 do 5 mg.
- Pacjentowi może otrzymać dawki dodatkowe, zazwyczaj w odstępach od 1 do 4 godzin.
- Pacjent nie otrzyma więcej niż 20 mg leku na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- Pacjenci w podeszłym wieku na ogół rozpoczynają leczenie od połowy najmniejszej dawki zalecanej dorosłym.
- Dawka będzie następnie zwiększana, dopóki lekarz nie ustali najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta.
- Pacjent nie będzie otrzymywał dawki całkowitej większej niż 5 mg na dobę, chyba że lekarz zdecyduje o potrzebie większej dawki.

Jak będzie podawany lek Haldol

Lek Haldol podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przeznaczony jest do stosowania domięśniowego i podawany jest w postaci wstrzyknięcia w mięsień.

Pominięcie zastosowania lub zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Haldol

Lek ten będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego pominięcie dawki lub przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie jakichkolwiek obaw, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Haldol

Lek Haldol będzie odstawiany stopniowo, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować takie skutki jak:

- nudności i wymioty;
- trudności z zasypianiem.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uwaga na ciężkie działania niepożądane.

W razie zauważenia lub podejrzenia wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Pacjent może wymagać pilnej interwencji medycznej.

Problemy z sercem:

- nieprawidłowy rytm pracy serca - serce nie pracuje prawidłowo, co może spowodować utratę przytomności.
- nietypowo szybkie bicie serca
- dodatkowe uderzenia serca

Zaburzenia pracy serca występują niezbyt często u osób stosujących lek Haldol (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób). U osób stosujących ten lek zdarzały się przypadki nagłych zgonów, jednak dokładna częstość ich występowania nie jest znana. U osób przyjmujących leki przeciwpsychotyczne zdarzało się również zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić).

Poważne zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym. Objawy to wysoka gorączka, bardzo silna sztywność mięśni, uczucie splątania oraz utrata przytomności. Zaburzenie to występuje rzadko u osób stosujących lek Haldol (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

Niekontrolowane ruchy ciała lub kończyn (objawy zespołu pozapiramidowego), takie jak:

- ruchy ust, języka, szczęki a czasami kończyn (dyskinezy późne);
- uczucie pobudzenia lub trudności z siedzeniem nieruchomo, wzmożone ruchy ciała;
- spowolnione lub ograniczone ruchy ciała, ruchy szarpiące lub obracanie się;
- drżenie lub zeszywnienie mięśni, chodzenie z powłóceniem nogami;
- niemożność wykonania ruchu;
- brak normalnej ekspresji na twarzy, która czasem wygląda jak maska.

Zaburzenia te występują bardzo często u osób stosujących lek Haldol (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent może otrzymać dodatkowe leki.

Ciężka reakcja alergiczna, której objawami mogą być:

- obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- swędząca wysypka.

Reakcja alergiczna występuje niezbyt często u osób stosujących lek Haldol (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

Zakrzepy krwi w naczyniach, zazwyczaj w nogach (zakrzepica żył głębokich). Zgłaszano ich występowanie u osób stosujących leki przeciwpsychotyczne. Do objawów zakrzepicy żył głębokich w nogach należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie w nodze. Zakrzep może jednak przemieścić się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Zakrzepy krwi mogą stanowić bardzo poważne zagrożenie, dlatego w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza w razie podejrzenia lub wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Uczucie pobudzenia
- Trudności z zasypianiem

- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ciężkie zaburzenia psychiczne, takie jak przekonanie o prawdziwości rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia) lub widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma w pobliżu (omamy)
- Depresja
- Nienaturalne napięcie mięśniowe
- Zawroty głowy, w tym zawroty odczuwane po zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub z siedzącej na stojącą.
- Uczucie senności
- Ruchy gałek ocznych do góry lub szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Niskie ciśnienie krwi
- Nudności, wymioty
- Zaparcia
- Suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny
- Wysypka skórna
- Niemożność oddania moczu lub opróżnienia pęcherza do końca.
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zmiany wyników prób wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Wpływ na komórki krwi - zmniejszona liczba wszystkich typów komórek krwi, włącznie ze znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek i małą liczbą płytek krwi (komórki pomagające w krzepnięciu krwi)
- Uczucie splątania
- Utrata lub zmniejszony popęd płciowy
- Drgawki
- Sztywność mięśni i stawów.
- Skurcze mięśni, drżenie lub niekontrolowane skurcze, w tym kurcz szyjny powodujący przechylenie głowy na jedną stronę.
- Problemy z chodzeniem
- Duszności
- Zapalenie wątroby, lub zaburzenia wątroby, które powodują zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka)
- Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne
- Świąd
- Nadmierne pocenie się
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, takie jak brak miesiączki, długotrwałe, obfite lub bolesne miesiączki.
- Niespodziewane wydzielanie mleka przez gruczoły piersiowe
- Ból lub tkliwość piersi
- Wysoka temperatura ciała
- Obrzęk spowodowany gromadzeniem płynu w organizmie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- Wysoki poziom hormonu prolaktyny we krwi
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach, powodujące trudności w oddychaniu
- Trudności lub niemożność otwarcia ust.
- Zaburzenia seksualne

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, ale ich dokładna częstość jest nieznana:

- Wysokie stężenie hormonu antydiuretycznego we krwi (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- Niski poziom cukru we krwi
- Obrzęk wokół krtani, lub krótkotrwały skurcz strun głosowych, który może powodować trudności w mówieniu i oddychaniu.
- Nagła niewydolność wątroby
- Zmniejszony przepływ żółci w drogach żółciowych
- Złuszczająca się skóra
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące wysypkę w postaci niewielkich czerwonych lub fioletowych guzków.
- Rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza)
- Utrzymująca się i bolesna erekcja
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Niska temperatura ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Haldol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Haldol po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lek Haldol

Substancją czynną leku jest haloperydol.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Haldol i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Francja, Islandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania:	Haldol
Dania, Finlandia:	Serenase
Niemcy:	Haldol-Janssen
Grecja:	Aloperidin

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{miesiąc RRRR}>.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

<Inne źródła informacji>

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {MS/Agencja}>

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]