

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Poznámka

Táto informácia o lieku je výsledkom referalu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Informácia o lieku môže byť následne náležite aktualizovaná príslušnými úradmi členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s procedúrami stanovenými v Kapitole 4 Titulku III smernice 2001/83/EC.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 4 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg/ml perorálny roztok
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Perorálny roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí pacienti vo veku 18 rokov a starší

- Liečba schizofrénie a schizoafektívnej poruchy.
- Akútna liečba delíria, keď nefarmakologické liečby zlyhali.
- Liečba stredne ťažkých až ťažkých manických epizód súvisiacich s bipolárnou poruchou I. typu.
- Liečba akútneho psychomotorického nepokoja súvisiaceho s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami bipolárnej poruchy I. typu.
- Liečba pretrvávajúcej agresivity a psychotických príznakov u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou demenciou Alzheimerovho typu a vaskulárnou demenciou, keď nefarmakologické liečby zlyhali a keď existuje riziko ublíženia sebe samému alebo iným.
- Liečba tikov, vrátane Tourettovho syndrómu, u pacientov so závažnou poruchou po tom, čo edukačné, psychologické a iné farmakologické liečby zlyhali.
- Liečba ľahkej až stredne ťažkej chorei pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo nie sú tolerované.

Pediatrickí pacienti

Liečba:

- Schizofrénie u dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov, keď iné farmakologické liečby zlyhali alebo nie sú tolerované.
- Pretrvávajúcej závažnej agresivity u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov s autizmom alebo prenikavými vývojovými poruchami, keď iné liečby zlyhali alebo nie sú tolerované.

- Tiky, vrátane Tourettovho syndrómu, u detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov so závažnou poruchou po tom, čo edukačné, psychologické a iné farmakologické liečby zlyhali.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúča sa nízka úvodná dávka, ktorá môže byť následne upravená podľa odpovede pacienta. Pacienti musia byť vždy udržiavaní na najnižšej účinnej dávke (pozri časť 5.2).

Tablety:

Odporúčania pre dávky HALDOL tabliet sú uvedené v Tabuľke 1.

Perorálny roztok:

Odporúčania pre dávky HALDOL perorálneho roztoku sú uvedené v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Odporúčania pre dávky haloperidolu u dospelých vo veku 18 rokov a starších

<p>Liečba schizofrénie a schizoafektívnej poruchy</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 10 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach. Pacienti s prvou epizódou schizofrénie vo všeobecnosti odpovedajú na 2 až 4 mg/deň, zatiaľ čo pacienti s viacerými epizódami môžu potrebovať dávky až do 10 mg/deň.• Úpravy dávky možno urobiť každý 1 až 7 dní.• U väčšiny pacientov dávky nad 10 mg/deň nepreukázali vyššiu účinnosť ako nižšie dávky a môžu spôsobiť zvýšenú incidenciu extrapyramídových príznakov. Má sa posúdiť individuálny prínos-riziko pri zvažovaní dávok nad 10 mg/deň.• Maximálna dávka je 20 mg/deň, pretože bezpečnostné riziká prevážia klinické prínosy liečby pri vyšších dávkach.
<p>Akútna liečba delíria, keď nefarmakologické liečby zlyhali</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 10 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 až 3 oddelených dávkach.• Liečba sa má začať s najnižšou možnou dávkou a dávka sa má upraviť v prírastkoch v 2- až 4-hodinových intervaloch, ak agitácia pretrváva, až do maxima 10 mg/deň.
<p>Liečba stredne ťažkých až ťažkých manických epizód súvisiacich s bipolárnou poruchou I. typu</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 10 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach.• Úpravy dávky možno urobiť každý 1 až 3 dni.• U väčšiny pacientov dávky nad 10 mg/deň nepreukázali vyššiu účinnosť ako nižšie dávky a môžu spôsobiť zvýšenú incidenciu extrapyramídových príznakov. Má sa posúdiť individuálny prínos-riziko pri zvažovaní dávok nad 10 mg/deň.• Maximálna dávka je 15 mg/deň, pretože bezpečnostné riziká prevážia klinické prínosy liečby pri vyšších dávkach.• Má sa zhodnotiť kontinuálne používanie HALDOLU na začiatku liečby (pozri časť 4.4).
<p>Liečba akútneho psychomotorického nepokoja súvisiaceho s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami bipolárnej poruchy I. typu</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 až 10 mg perorálne, v prípade potreby opakovane po 12 hodinách až do maxima 20 mg/deň.• Má sa zhodnotiť kontinuálne používanie HALDOLU na začiatku liečby (pozri časť 4.4).• Pri prechode z intramuskulárnej injekcie haloperidolu, sa má začať s HALDOLOM perorálne v konverznej dávke 1:1 a následne upraviť dávku na základe klinickej odpovede.
<p>Liečba pretrvávajúcej agresivity a psychotických príznakov u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou demenciou Alzheimerovho typu a vaskulárnou demenciou, keď nefarmakologické liečby zlyhali a keď existuje riziko ublíženia sebe samému alebo iným.</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 až 5 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach.• Úpravy dávky možno urobiť každý 1 až 3 dni.• Potreba kontinuálnej liečby sa musí opakovane posúdiť najneskôr po 6 týždňoch.

Liečba tikov, vrátane Tourettovho syndrómu, u pacientov so závažnou poruchou po tom, čo edukačné, psychologické a iné farmakologické liečby zlyhali

- 0,5 až 5 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach.
- Úpravy dávky možno urobiť každý 1 až 7 dní.
- Potreba kontinuálnej liečby sa musí opakovane posúdiť každých 6 až 12 mesiacov.

Liečba ľahkej až stredne ťažkej chorei pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo nie sú tolerované

- 2 až 10 mg/deň perorálne, ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach.
- Úpravy dávky možno urobiť každý 1 až 3 dni.

HALDOL perorálny roztok sa má používať pre jednorazové dávky nižšie ako 1 mg, ktoré nie je možné dosiahnuť tabletami HALDOL.

2 mg/ml perorálny roztok:

HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok v nádobe s kvapkadlom je určený na použitie pre jednotlivé dávky do 2 mg haloperidolu (čo zodpovedá 20 kvapkám).

HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok vo fľaši s perorálnou injekciou je určený na použitie pre jednotlivé dávky 0,5 mg haloperidolu a vyššie (čo zodpovedá 0,25 ml a viac).

Počet kvapiek alebo množstvo (ml) potrebné na dosiahnutie danej jednotlivé dávky použitím HALDOLU 2 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza v Tabuľke 2.

Tabuľka 2: Konverzná tabuľka pre HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	Počet kvapiek HALDOLU (nádoba s kvapkadlom)	ml HALDOLU (fľaša s perorálnou injekciou)
0,1 mg	1 kvapka	-
0,2 mg	2 kvapky	-
0,3 mg	3 kvapky	-
0,4 mg	4 kvapky	-
0,5 mg	5 kvapiek	0,25 ml
1 mg	10 kvapiek	0,5 ml
2 mg	20 kvapiek	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Žiadna z prezentácií HALDOLU 2 mg/ml perorálneho roztoku neumožňuje vymerať celý rozsah odporúčaných jednotlivých dávok. Má sa to vziať do úvahy pri rozhodovaní, ktoré balenie predpísať.

10 mg/ml perorálny roztok:

HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok v nádobe s kvapkadlom je určený na použitie pre jednotlivé dávky do 10 mg haloperidolu (20 kvapiek).

HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok vo fľaši s perorálnou injekciou je určený na použitie pre jednotlivé dávky 5 mg haloperidolu a vyššie (čo zodpovedá 0,5 ml a viac).

Počet kvapiek alebo množstvo (ml) potrebné na dosiahnutie danej jednotlivej dávky použitím HALDOLU 10 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza v Tabuľke 3.

Tabuľka 3 Konverzná tabuľka pre HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	Počet kvapiek HALDOLU (nádoaba s kvapkadlom)	ml HALDOLU (fl'aša s perorálnou injekciou)
0,5 mg	1 kvapka	-
1 mg	2 kvapky	-
2 mg	4 kvapky	-
3 mg	6 kvapiek	-
4 mg	8 kvapiek	-
5 mg	10 kvapiek	0,5 ml
10 mg	20 kvapiek	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Žiadna z prezentácií HALDOLU 10 mg/ml perorálneho roztoku neumožňuje vymerať celý rozsah odporúčaných jednotlivých dávok. Má sa to vziať do úvahy pri rozhodovaní, ktoré balenie predpísať.

Ukončenie liečby

Odporúča sa postupné ukončenie liečby haloperidolom (pozri časť 4).

Vynechaná dávka

Ak pacienti vynechajú dávku, odporúča sa, aby užili ďalšiu dávku ako zvyčajne a neužívali dvojnásobnú dávku.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia

Starším ľuďom sa odporúčajú nasledovné úvodné dávky haloperidolu:

- Liečba pretrvávajúcej agresivity a psychotických príznakov u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou demenciou Alzheimerovho typu alebo vaskulárnou demenciou, keď nefarmakologické liečby zlyhali a keď existuje riziko ublíženia sebe samému alebo iným – 0,5 mg/deň.
- Všetky ostatné indikácie – polovica najnižšej dávky dospelých.

Dávka haloperidolu môže byť upravená podľa pacientovej odpovede. U starších pacientov sa odporúča opatrná a postupná titrácia dávky.

Maximálna dávka u starších pacientov je 5 mg/deň.

Dávky nad 5 mg/deň sa majú zvážiť u pacientov, ktorí tolerovali vyššie dávky a po opakovanom posúdení pacientovho individuálneho profilu prínosu-rizika.

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Úprava dávky sa neodporúča, ale pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek môžu však vyžadovať nižšiu úvodnú dávku s následnými úpravami v menších prírastkoch a v dlhších intervaloch ako u pacientov bez poruchy funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Vzhľadom na to, že haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni, odporúča sa polovičná úvodná dávka, a úprava dávky v menších prírastkoch a v dlhších intervaloch ako u pacientov bez poruchy funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

Tablety:

Odporúčania pre dávky HALDOL tabliet sú uvedené v Tabuľke 4.

Perorálny roztok:

Odporúčania pre dávky HALDOL perorálneho roztoku sú uvedené v Tabuľke 4.

Tabuľka 4: Odporúčania pre dávky haloperidolu pre pediatrickú populáciu

<p>Liečba schizofrénie u dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov, keď iné farmakologické liečby zlyhali alebo nie sú tolerované</p> <ul style="list-style-type: none">• Odporúčaná dávka je 0,5 až 3 mg/deň, podávaná perorálne v rozdelených dávkach (2 až 3 krát denne).• Odporúča sa zhodnotiť pacientov individuálny prínos-riziko, keď sa zvažujú dávky nad 3 mg/deň.• Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg/deň.• Trvanie liečby sa musí posúdiť individuálne.
<p>Liečba pretrvávajúcej závažnej agresivity u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov s autizmom alebo prenikavými vývojovými poruchami, keď iné liečby zlyhali alebo nie sú tolerované</p> <ul style="list-style-type: none">• Odporúčané dávky sú 0,5 až 3 mg/deň u detí vo veku 6 až 11 rokov a 0,5 až 5 mg/deň u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, podávané perorálne v rozdelených dávkach (2 až 3 krát denne).• Potreba kontinuálnej liečby sa musí posúdiť po 6 týždňoch.
<p>Liečba tikov, vrátane Tourettovho syndrómu, u detí a dospievajúcich vo veku 10 až 17 rokov so závažnou poruchou po tom, čo edukačné, psychologické a iné farmakologické liečby zlyhali</p> <ul style="list-style-type: none">• Odporúčané dávky sú 0,5 až 3 mg/deň u detí a dospievajúcich vo veku 10 až 17 rokov, podávané perorálne v rozdelených dávkach (2 až 3 krát denne).• Potreba kontinuálnej liečby sa musí posúdiť každých 6 až 12 mesiacov.

Tablety:

Bezpečnosť a účinnosť HALDOL tabliet u detí mladších, ako sú veky definované v indikáciách, neboli stanovené. K dispozícii nie sú údaje pre deti mladšie ako 3 roky.

Perorálny roztok:

Bezpečnosť a účinnosť HALDOL perorálneho roztoku u detí mladších, ako sú veky definované v indikáciách, neboli stanovené. K dispozícii nie sú údaje pre deti mladšie ako 3 roky.

Spôsob podávania

Tablety:

HALDOL tablety sú na perorálne použitie.

Perorálny roztok:

HALDOL perorálny roztok je na perorálne použitie. Môže byť zmiešaný s vodou, aby sa uľahčilo podanie dávky, ale nesmie sa miešať s akoukoľvek inou tekutinou. Zriedený roztok sa musí užiť ihneď.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Komatózny stav.
- Útlm centrálnej nervovej sústavy (CNS).
- Parkinsonova choroba.
- Demencia s Lewyho telieskami.
- Progresívna supranukleárna obrna.
- Známe predĺženie QTc intervalu alebo vrodený syndróm dlhého QT.
- Nedávny akútny infarkt myokardu.
- Nekompenzované zlyhanie srdca.
- Ventrikulárna arytmia alebo *torsades de pointes* v anamnéze.
- Nekorigovaná hypokaliémia.
- Súčasná liečba liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená mortalita u starších ľudí s demenciou

U psychiatrických pacientov liečených antipsychotikami, vrátane haloperidolu, boli hlásené zriedkavé prípady náhleho úmrtia (pozri časť 4.8).

U starších ľudí s psychózou súvisiacou s demenciou liečených antipsychotikami je riziko úmrtia vyššie. Analýzy sedemnástich placebom kontrolovaných štúdií (priemerného trvania 10 týždňov), prevažne u pacientov užívajúcich atypické antipsychotiká, odhalili riziko úmrtia liečených pacientov od 1,6 do 1,7 krát vyššie ako u pacientov dostávajúcich placebo. V priebehu typickej 10 týždňovej kontrolovanej štúdie bola miera úmrtia u pacientov liečených antipsychotikami približne 4,5 %, v porovnaní s 2,6 % v skupine s placebom. Hoci sa príčiny úmrtí lišili, väčšina úmrtí bola buď kardiovaskulárneho (napr. zlyhanie srdca, náhle úmrtie) alebo infekčného (napr. pneumónia) pôvodu. Observačné štúdie naznačujú, že liečba starších pacientov haloperidolom sa tiež spája so zvýšenou úmrtnosťou. Táto súvislosť môže byť v prípade haloperidolu silnejšia ako pri atypických antipsychotikách, je výraznejšia v prvých 30 dňoch po začiatku liečby a pretrváva minimálne 6 mesiacov. Rozsah, v akom sa táto súvislosť môže pripísať lieku, na rozdiel od vplyvu skresľujúcich charakteristík pacienta, nebol ešte objasnený.

Kardiovaskulárne účinky

Predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmie, okrem náhleho úmrtia, boli hlásené s haloperidolom (pozri časti 4.3 a 4.8). Riziko týchto udalostí sa javí ako zvyšujúce s vyššími dávkami, vyššími koncentráciami v plazme, u pacientov s predispozíciou alebo pri parenterálnom použití, najmä intravenóznom podaní.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s bradykardiou, ochorením srdca, rodinnou anamnézou predĺženia QTc alebo ťažkou expozíciou alkoholu v anamnéze. Opatrnosť sa tiež vyžaduje u pacientov s potenciálne vysokými plazmatickými koncentráciami (pozri časť 4.4 Slabí metabolizéri CYP2D6).

Pred liečbou sa odporúča urobiť východiskové EKG. Počas liečby sa musí u všetkých pacientov posúdiť potreba sledovania EKG kvôli predĺženiu QTc intervalu a ventrikulárnym arytmiám. Počas liečby sa odporúča pri predĺžení QT intervalu znížiť dávku, a ak predĺženie QT intervalu prekročí 500 ms, má sa haloperidol vysadiť.

Poruchy elektrolytov ako hypokaliémia a hypomagneziémia zvyšujú riziko ventrikulárných arytmií a musia sa upraviť skôr ako sa začne liečba haloperidolom. Z toho dôvodu sa odporúča východiskové a periodické monitorovanie elektrolytov.

Bola tiež hlásená tachykardia a hypotenzia (vrátane ortostatickej hypotenzie) (pozri časť 4.8). Opatrnosť sa odporúča, keď sa haloperidol podáva pacientom, ktorí majú hypotenziu alebo ortostatickú hypotenziu.

Cerebrovaskulárne príhody

Približne 3-násobné zvýšenie rizika vzniku cerebrovaskulárnych nežiaducich udalostí sa pozorovalo v randomizovaných placebom kontrolovaných klinických štúdiách v populácii s demenciou s niektorými atypickými antipsychotikami. Observačné štúdie porovnávajúce mieru mŕtvice u starších pacientov užívajúcich akékoľvek antipsychotiká oproti miere mŕtvice u pacientov, ktorí také lieky neužívajú, zistili zvýšenú mieru mŕtvice u liečených pacientov. Toto zvýšenie môže byť vyššie pri všetkých butyrofenónoch, vrátane haloperidolu. Mechanizmus vzniku tohto zvýšeného rizika nie je známy. Zvýšené riziko nie je možné vylúčiť u inej populácie pacientov. HALDOL sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre mŕtvicu.

Neuroleptický malígny syndróm

Haloperidol sa spája s neuroleptickým malígnym syndrómom: zriedkavá idiosynkratická odpoveď charakterizovaná hypertermiou, generalizovanou stuhnutosťou svalov, autonómnou nestabilitou, zmeneným vedomím a zvýšenými hladinami kreatínfosfokinázy v sére. Hypertermia je často znakom tohto syndrómu. Antipsychotickú liečbu treba ihneď vysadiť a zaviesť vhodnú podpornú liečbu a starostlivé sledovanie.

Tardívna dyskinéza

Pri dlhodobej liečbe alebo po vysadení tohto lieku sa u niektorých pacientov môže objaviť tardívna dyskinéza. Syndróm je prevažne charakterizovaný rytmickými nedobrovoľnými pohybmi jazyka, tváre, úst alebo čeluste. Prejavy môžu byť u niektorých pacientov trvalé. Pri opätovnom zavedení liečby, pri zvýšení dávky alebo pri prestavení na iné antipsychotikum sa môže syndróm maskovať. Ak sa objavia prejavy a príznaky tardívnej dyskinézy, musí sa zvažiť ukončenie liečby všetkými antipsychotikami, vrátane HALDOLU.

Extrapyramídové príznaky

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové príznaky (napr. tremor, rigidita, hypersalivácia, bradykinéza, akatázia, akútna dystónia). Užívanie haloperidolu sa spájalo s rozvojom akatázie, charakterizovanej subjektívne nepríjemným alebo znepokojujúcim nepokojom a potrebou hýbať sa, často sprevádzaným neschopnosťou v pokoji sedieť alebo stáť. Najčastejšie sa to vyskytne počas prvých týždňov liečby. U pacientov, u ktorých sa rozvinú tieto príznaky, môže byť zvýšenie dávky škodlivé.

Akútna dystónia sa môže objaviť počas niekoľkých prvých dní liečby HALDOLOM, ale bol hlásený aj nástup neskôr ako aj po zvýšení dávky. Dystonické príznaky môžu zahŕňať, ale nie sú limitované na tortikolis, grimasy, trizmus, protrúziu jazyka a neprirodzené pohyby očí, vrátane okulogyrickej krízy. Vyššie riziko výskytu týchto reakcií je u mužov a mladších vekových skupín. Akútna dystónia si môže vyžadovať vysadenie lieku.

Podľa potreby možno predpísať antiparkinsoniká anticholinergného typu na zvládnutie extrapyramídových príznakov, ale neodporúča sa, aby sa predpisovali rutinne ako preventívne opatrenie. Ak sa vyžaduje súčasná liečba antiparkinsonikom, môže sa v nej pokračovať po vysadení HALDOLU, ak je jeho vylučovanie rýchlejšie ako vylučovanie haloperidolu, aby sa predišlo rozvoju alebo zhoršeniu extrapyramídových príznakov. Treba zvážiť možné zvýšenie vnútroočného tlaku, keď sa anticholinergiká, vrátane antiparkinsoník, podávajú súčasne s HALDOLOM.

Záchvaty/kŕče

Bolo hlásené, že haloperidol môže spustiť záchvaty. U pacientov s epilepsiou a stavmi, predisponujúcimi ku kŕčom (napr. odvykanie od alkoholu a poškodenie mozgu) sa odporúča opatnosť.

Pečeň a žlčové cesty

Nakoľko sa haloperidol metabolizuje v pečeni, odporúča sa u pacientov s poruchou funkcie pečene úprava dávky a opatnosť (pozri časti 4.2 a 5.2). Boli hlásené ojedinelé prípady abnormalít funkcie pečene alebo hepatitídy, najčastejšie cholestatickej (pozri časť 4.8).

Endokrinný systém

Tyroxín môže napomáhať vzniku toxicity haloperidolu. Antipsychotická liečba sa má u pacientov s hypertyroidizmom používať iba opatrne a vždy ju musí sprevádzať liečba na dosiahnutie eutyroidného stavu.

Hormonálne účinky antipsychotík zahŕňajú hyperprolaktinémiu, ktorá môže spôsobiť galaktoreu, gynekomastiu a oligomenoreu alebo amenoreu (pozri časť 4.8). Štúdie tkanivových kultúr naznačujú, že rast buniek v prsníkových nádoroch u ľudí môže byť stimulovaný prolaktínom. Napriek tomu, že v klinických a epidemiologických štúdiách nebola preukázaná žiadna zrejma súvislosť medzi podávaním antipsychotík a prsníkovými nádormi u ľudí, u pacientov s príslušnou anamnézou sa odporúča opatnosť. HALDOL sa musí používať opatrne u pacientov s existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi závislými na prolaktíne (pozri časť 5.3).

Pri haloperidole bola hlásená hypoglykémia a syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (pozri časť 4.8).

Venóznym tromboembolizmus

V súvislosti s užívaním antipsychotík boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu (VTE). Keďže pacienti liečení antipsychotikami majú často získané rizikové faktory pre VTE, je nutné identifikovať všetky možné rizikové faktory pre VTE pred ako aj počas liečby HALDOLOM a prijať preventívne opatrenia.

Odpoveď na liečbu a vysadenie lieku

Pri schizofrénii sa odpoveď na antipsychotickú liečbu môže oddialiť.

Ak sú antipsychotiká vysadené, návrat príznakov spojených s prebiehajúcim ochorením nemusí byť viditeľný niekoľko týždňov alebo mesiacov.

Akútne príznaky po vysadení lieku (vrátane nevoľnosti, vracania a nespavosti) sa veľmi zriedkavo popisovali po náhlom ukončení podávania vysokých dávok antipsychotík. Ako preventívne opatrenie sa odporúča postupné vysadenie lieku.

Pacienti s depesiou

Neodporúča sa, aby sa HALDOL užíval samotný u pacientov, u ktorých prevládla depresia. Možno ho kombinovať s antidepresívami pri liečbe stavov, u ktorých sa súčasne vyskytuje depresia a psychóza (pozri časť 4.5).

Prechod z mánie do depresie

V liečbe manických epizód bipolárnej poruchy existuje u pacientov riziko, že dôjde k prechodu z mánie do depresie. Je dôležité sledovať pacientov s ohľadom prechodu do depresívnej epizódy so sprievodnými rizikami, ako je samovražedné správanie, aby sa zakročilo, keď k takým prechodom dôjde.

Slabí metabolizéri CYP2D6

HALDOL sa má používať opatrne u pacientov, o ktorých sa vie, že sú slabými metabolizérmi cytochrómu P450 (CYP) 2D6 a ktorým sa súčasne podáva inhibitor CYP3A4.

Pediatická populácia

Dostupné údaje o bezpečnosti v pediatickej populácii naznačujú riziko rozvoja extrapyramídových príznakov, vrátane tardívnej dyskinezy a sedácie. K dispozícii sú obmedzené dlhodobé údaje o bezpečnosti.

Pomocná látka

[Má byť vyplnené národne]

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Kardiovaskulárne účinky

HALDOL je kontraindikovaný v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval (pozri časť 4.3). Príklady zahŕňajú:

- Antiarytmiká triedy IA (napr. disopyramid, chinidín).
- Antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, dofetilid, dronedarón, ibutilid, sotalol).
- Niektoré antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram).
- Niektoré antibiotiká (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, telitromycín).
- Ďalšie antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, sertindol, pimozid, ziprasidón)
- Niektoré antimykotiká (napr. pentamidín).
- Niektoré antimalariká (napr. halofantrín).
- Niektoré gastrointestinálne lieky (napr. dolasetron).
- Niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (napr. toremifen, vandetanib).
- Niektoré ďalšie lieky (napr. bepridil, metadon).

Tento zoznam nie je úplný.

Odporúča sa opatrnosť, keď sa HALDOL používa spolu s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú nerovnováhu elektrolytov (pozri časť 4.4).

Lieky, ktoré môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Haloperidol sa metabolizuje viacerými cestami (pozri časť 5.2). Hlavné cesty sú glukuronizácia a redukcia ketónov. Systém enzýmov cytochrómu P450 je tiež zapojený, najmä CYP3A4 a v menšom rozsahu CYP2D6. Inhibícia týchto metabolických ciest inými liekmi alebo pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Účinok inhibície CYP3A4 a poklesu aktivity enzýmu CYP2D6 môže byť aditívny (pozri časť 5.2). Na základe obmedzených a niekedy rozporuplných informácií, môže byť potenciálny nárast plazmatickej koncentrácie haloperidolu, keď sa súčasne podáva CYP3A4 a/alebo CYP2D6 inhibítor, v rozsahu medzi 20 až 40 %, v niektorých prípadoch boli však hlásené zvýšenia až do 100 %. Príklady liekov, ktoré môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu (na základe klinickej skúsenosti alebo mechanizmu liekovej interakcie) zahŕňajú:

- CYP3A4 inhibítory – alprazolam, fluvoxamín, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodón, posakonazol, sachinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6 inhibítory – bupropión, chlórpromazín, duloxetín, paroxetín, prometazín, sertralín, venlafaxín.
- Kombinované inhibítory CYP3A4 a CYP2D6: fluoxetín, ritonavir.
- Neurčitý mechanizmus – buspirón.

Tento zoznam nie je úplný.

Zvýšená plazmatická koncentrácia haloperidolu môže viesť k zvýšenému riziku nežiaducich účinkov, vrátane predĺženia QTc (pozri časť 4.4). Keď bol haloperidol podávaný s kombináciou metabolických inhibítorov ketokonazol (400 mg/deň) a paroxetín (20 mg/deň), bolo pozorované predĺženie QTc intervalu.

Odporúča sa, aby boli u pacientov, ktorí užívajú haloperidol súčasne s takými liekmi, sledované prejavy alebo príznaky zvýšených alebo predĺžených farmakologických účinkov haloperidolu, a aby bola dávka HALDOLU znížená podľa potreby.

Lieky, ktoré môžu znižovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Súčasné podávanie haloperidolu so silnými induktormi enzýmov CYP3A4 môže postupne znižovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu do tej miery, že sa môže znížiť účinnosť. Príklady zahŕňajú:

- Karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, rifampicín a ľubovník bodkovaný (*Hypericum, perforatum*).

Tento zoznam nie je úplný.

Indukciu enzýmov možno pozorovať po pár dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je všeobecne viditeľná približne za 2 týždne a môže potom trvať rovnaké časové obdobie po skončení liečby týmto liekom. Počas kombinovanej liečby s induktormi CYP3A4 sa odporúča, aby boli pacienti sledovaní a aby bola dávka HALDOLU zvýšená podľa potreby. Po vysadení induktora CYP3A4 sa môže plazmatická koncentrácia haloperidolu postupne zvyšovať, a preto môže byť potrebné znížiť dávku HALDOLU.

Je známe, že valproát sodný inhibuje glukuronidáciu, ale nemá vplyv na plazmatickú koncentráciu haloperidolu.

Vplyv haloperidolu na iné lieky

Haloperidol môže prehĺbiť útlm CNS spôsobený alkoholom alebo inými liekmi utlmujúcimi CNS, vrátane hypnotík, sedatív alebo silných analgetík. Zvýšený účinok na CNS bol hlásený aj pri kombinácii s metyldopou.

Haloperidol môže antagonizovať účinok adrenalínu a iných sympatomimetík (napr. stimulancií amfetamínového typu) a zvrátiť krvný tlak znižujúci účinok liekov spôsobujúcich adrenergnú blokádu, ako napr. guanetidín.

Haloperidol môže antagonizovať účinok levodopy a iných dopamínových agonistov.

Haloperidol je inhibítorom CYP2D6. Haloperidol inhibuje metabolizmus tricyklických antidepresív (napr. imipramín, desipramín), čím zvyšuje koncentrácie týchto liekov v plazme.

Iné formy interakcií

V zriedkavých prípadoch boli počas súčasného užívania lítia a haloperidolu hlásené nasledujúce príznaky: encefalopatia, extrapyramídové príznaky, tardívna dyskinéza, neuroleptický malígny syndróm, akútny mozgový syndróm a kóma. Väčšina z týchto príznakov bola reverzibilná. Zostáva nejasné, či tieto prípady predstavujú samostatnú klinickú jednotku.

Napriek tomu sa odporúča u pacientov, ktorí sú liečení súčasne s lítiom a HALDOLOM, liečbu ihneď ukončiť, ak sa takéto príznaky vyskytnú.

Bol hlásený antagonizmus účinku antikoagulancia fenindión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 400 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu haloperidolu. Boli však hlásené izolované prípady vrodených väd po fetálnej expozícii haloperidolu, väčšinou v kombinácii s inými liekmi. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu HALDOLU počas gravidity.

Novorodenci, vystavení pôsobeniu antipsychotík (vrátane haloperidolu) počas tretieho trimestra gravidity, sú vystavení riziku nežiaducich reakcií, vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo syndrómu z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé, čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho sa odporúča, aby boli novorodenci starostlivo sledovaní.

Dojčenie

Haloperidol sa vylučuje do ľudského mlieka. Malé množstvá haloperidolu boli zistené v plazme a moči dojčiat matiek liečených haloperidolom. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch haloperidolu u dojčiat. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu HALDOLOM sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Haloperidol zvyšuje hladiny prolaktínu. Hyperprolaktinémia môže potlačiť hypotalamický GnRH, čo vedie k zníženej sekrécii hypofyzárneho gonadotropínu. Môže to inhibovať reprodukčnú funkciu poruchou gonadálnej steroidogenézy u pacientok ako aj u mužských pacientov (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HALDOL má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa vyskytnúť určitý stupeň sedácie alebo oslabenia bdlosti, hlavne pri vyšších dávkach a na začiatku liečby a môžu byť zosilnené alkoholom. Pacientov treba upozorniť, aby počas liečby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ nie je známa ich citlivosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť haloperidolu bola vyhodnocovaná u 284 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 3 placebom kontrolovaných klinických štúdií a u 1295 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 16 dvojito zaslepených klinických štúdií s aktívnym komparátorom.

Na základe zlúčených údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami: extrapyramídová porucha (34 %), insomniá (19 %), agitovanosť (15 %), hyperkinéza (13 %), bolesť hlavy (12 %), psychotická porucha (9 %), depresia (8 %), zvýšenie telesnej hmotnosti (8 %), tremor (8 %), hypertónia (7 %), ortostatická hypotenzia (7 %), dystónia (6 %) a somnolencia (5 %).

Bezpečnosť haloperidol dekanóatu bola navyše hodnotená u 410 pacientov, ktorí sa zúčastnili 3 štúdií s komparátorom (1 porovnávajúca haloperidol dekanóat s flufenazínom a 2 porovnávajúce dekanóat s perorálnym haloperidolom), 9 otvorených štúdií a 1 štúdie odpovedí na dávku.

Tabuľka 5 uvádza nežiaduce reakcie nasledovne:

- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidolom.
- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidol dekanóatom a vzťahujúce sa na aktívnu zložku.
- Zo skúseností po uvedení haloperidolu a haloperidol dekanóatu na trh.

Frekvencie nežiaducich reakcií sú založené na (alebo odhadnuté z) klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách s haloperidolom a zoradené použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté:	≥1/10
Časté	≥1/100 až <1/10
Menej časté:	≥1/1 000 až <1/100
Zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme:	nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a v poradí klesajúcej závažnosti v rámci každej kategórie frekvencií.

Tabuľka 5: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			Leukopénia		Pancytopénia Agranulocytóza Trombocytopénia Neutropénia
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita		Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému				Hyperprolaktinémia	Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy					Hypoglykémia
Psychické poruchy	Agitácia Insomnia	Psychotická porucha Depresia	Stav zmätenosti Strata libida Zníženie libida Nepokoj		
Poruchy nervového systému	Extrapyramídová porucha Hyperkinéza Bolesť hlavy	Tardívna dyskinéza Akatízia Bradykinéza Dyskinéza Dystónia Hypokinéza Hypertónia Závrat Somnolencia Tremor	Kfč Parkinsonizmus Sedácia Nedobrovoľné svalové kontrakcie	Neuroleptický malígny syndróm Motorická dysfunkcia Nystagmus	Akinéza Rigidita ozubeného kolesa Maskovitá tvár
Poruchy oka		Okulogyrická kríza Poruchy videnia	Rozmazané videnie		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna fibrilácia Torsade de pointes Ventrikulárna tachykardia Extrasystoly
Poruchy ciev		Hypotenzia Ortostatická hypotenzia			
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe	Bronchospazmus	Laryngeálny edém Laryngospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Vracanie Nauzea Zápcha Sucho v ústach Hypersalivácia			
Poruchy pečene a žlčových ciest		Abnormálne výsledky pečeňových testov	Hepatitída Žltáčka		Akútne zlyhanie pečene Cholestáza
Poruchy kože a		Vyrážka	Fotosenzitívne		Angioedém

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
podkožného tkaniva			reakcie Urtikária Pruritus Hyperhidróza		Exfoliatívna dermatitída Leukocytoklastická vaskulitída
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Tortikolis Stuhnutosť svalov Svalové kŕče Muskuloskeletálna stuhnutosť	Trizmus Zášklby svalov	Rabdomyolýza
Poruchy obličiek a močových ciest		Retencia moču			
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období					Syndróm z vysadenia lieku u novorodencov (pozri časť 4.6)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Erektálna dysfunkcia	Amenorea Galaktorea Dysmenorea Bolesť prsníkov Prsníkový dyskomfort	Menorágia Porucha menštruácie Sexuálna dysfunkcia	Priapizmus Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			Hypertermia Edém Porucha chôdze		Náhle úmrtie Edém tváre Hypotermia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie telesnej hmotnosti Zníženie telesnej hmotnosti		Predĺženie QT intervalu na EKG	

Predĺženie QT intervalu na EKG, ventrikulárne arytmie (ventrikulárna fibrilácia, ventrikulárna tachykardia), *torsade de pointes* a náhle úmrtie boli hlásené v súvislosti s haloperidolom.

Účinok triedy liekov - antipsychotiká

Zastavenie srdca bolo hlásené v súvislosti s antipsychotikami.

V súvislosti s antipsychotikami boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu, vrátane prípadov pľúcnej embólie a hlbkej venózne trombózy. Frekvencia nie je známa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Prejavy predávkovania haloperidolom sú zosilnenie známych farmakologických účinkov a nežiaducich reakcií. Najvýznamnejšie príznaky sú závažné extrapyramídové reakcie, hypotenzia a sedácia. Extrapyramídová reakcia sa prejavuje svalovou rigiditou a generalizovaným alebo lokalizovaným tremorom. Môže dôjsť skôr k hypertenzii než k hypotenzii.

V extrémnych prípadoch sa pacient bude javiť ako komatózny s útlmom dychu a hypotenziou, ktoré môžu byť dostatočne závažné, aby vyústili do stavu podobného šoku. Musí sa zväžiť riziko ventrikulárnych arytmií, pravdepodobne spojených s predĺžením QTc intervalu.

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Liečba je podporná. Účinnosť aktívneho uhlia nebola stanovená. Dialýza sa neodporúča v liečbe predávkovania, pretože odstraňuje iba veľmi malé množstvá haloperidolu (pozri časť 5.2).

U komatóznych pacientov sa má zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest použitím orofaryngeálneho vzduchovodu alebo endotracheálnej tuby. Dychový útlm môže vyžadovať umelé dýchanie.

Odporúča sa sledovať EKG a životné funkcie, pričom sledovanie pokračuje, kým nie je EKG normálne. Pre liečbu závažných arytmií sa odporúčajú vhodné antiarytmické opatrenia.

Hypotenzia a zlyhanie obehu môžu byť neutralizované použitím intravenózných tekutín, plazmatického alebo koncentrovaného albumínu a vazopresorickými látkami, ako je dopamín alebo noradrenalín. Adrenalín sa nesmie použiť, pretože v prítomnosti haloperidolu môže spôsobiť závažnú hypotenziu.

V prípade závažných extrapyramídových reakcií sa odporúča parenterálne podanie antiparkinsonika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká; antipsychotiká; deriváty butyrofenónu, ATC kód: N05AD01.

Mechanizmus účinku

Haloperidol je antipsychotikum patriace do skupiny butyrofenónov. Je silným centrálnym antagonistom dopamínového receptora typu 2 a pri odporúčaných dávkach má nízke alfa-1- antiadrenergné pôsobenie a žiadne antihistaminergické alebo anticholinergné pôsobenie.

Farmakodynamické účinky

Haloperidol potláča bludy a halucinácie, čo je priamym dôsledkom blokovania dopaminergnej signalizácie v mezolimbickej ceste. Blokujúci účinok centrálného dopamínu pôsobí na bazálne gangliá (nigrostriatálna dráha). Haloperidol spôsobuje efektívnu psychomotorickú sedáciu, čo vysvetľuje priaznivý vplyv na mániu a iné syndrómy agitácie.

Pôsobenie na bazálne gangliá sa pravdepodobne skrýva za nežiaducimi extrapyramídovými motorickými účinkami (dystónia, akatízia a parkinsonizmus).

Antidopaminergné účinky haloperidolu na laktotropy v prednej hypofýze vysvetľujú hyperprolaktinémii z dôvodu inhibície dopamínom sprostredkovanvej tonickej inhibície vylučovania prolaktínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Priemerná biodostupnosť haloperidolu po podaní tablety alebo perorálneho roztoku je 60 až 70 %. Maximálna plazmatická koncentrácia haloperidolu je všeobecne dosiahnutá v priebehu 2 až 6 hodín od perorálnej dávky. Medzi jedincami sa pozorovala vysoká variabilita v plazmatických koncentráciách. Ustálený stav je dosiahnutý do 1 týždňa od začatia liečby.

Distribúcia

Priemerná väzba haloperidolu na plazmatické bielkoviny je u dospelých približne 88 až 92 %. Medzi jedincami existuje veľká variabilita vo väzbe na plazmatické bielkoviny. Haloperidol sa rýchlo distribuuje do rôznych tkanív a orgánov, čo naznačuje veľký distribučný objem (priemerné hodnoty 8 až 21 l/kg po intravenóznom dávkovaní). Haloperidol ľahko prechádza krvno-mozgovou bariérou. Tiež prechádza do placenty a vylučuje sa do ľudského mlieka.

Biotransformácia

Haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolické cesty haloperidolu u ľudí zahŕňajú glukuronidáciu, redukciu ketónov, oxidatívnu N-dealkyláciu a tvorbu metabolitov pyridínia. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite; redukčná cesta je však zodpovedná približne za 23 % biotransformácie a nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu redukovaného metabolitu haloperidolu na haloperidol. Enzýmy cytochrómu P450, CYP3A4 a CYP2D6, sú tiež zapojené do metabolizmu haloperidolu. Inhibícia alebo indukcia CYP3A4, alebo inhibícia CYP2D6, môžu ovplyvniť metabolizmus haloperidolu. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie haloperidolu je priemerne 24 hodín (rozsah stredných hodnôt 15 až 37 hodín) po perorálnom podaní. Zjavný klírens haloperidolu po extravaskulárnom podaní sa pohybuje od 0,9 do 1,5 l/h/kg a je znížený slabými metabolizátormi CYP2D6. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Variabilita medzi jedincami (koeficient zmeny, %) v klírense haloperidolu sa odhadla na 44 % v analýze populačnej farmakokinetiky u pacientov so schizofréniou. Po intravenóznom podaní haloperidolu bolo 21 % dávky eliminovanej stolicou a 33 % močom. Menej ako 3 % dávky sú vylúčené nezmenené v moči.

Linearita/nelinearita

Medzi dávkou haloperidolu a plazmatickými koncentraciami u dospelých existuje lineárna súvislosť.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Plazmatické koncentrácie haloperidolu boli u starších pacientov vyššie ako u mladších dospelých, ktorým bola podaná rovnaká dávka. Výsledky z malých klinických štúdií naznačujú nižší klírens a dlhší eliminačný polčas haloperidolu u starších pacientov. Výsledky sú v rámci pozorovanej variability vo farmakokinetike haloperidolu. U starších pacientov sa odporúča úprava dávky (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Približne jedna tretina dávky haloperidolu sa vylučuje močom, väčšinou vo forme metabolitov. Menej ako 3 % podaného haloperidolu sú vylúčené nezmenené močom. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite, pre redukciiu metabolitov haloperidolu však nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu na haloperidol. Napriek tomu, že sa neočakáva, že má porucha funkcie obličiek vplyv na elimináciu haloperidolu v klinicky relevantnom rozsahu, odporúča sa opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie obličiek a obzvlášť u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek z dôvodu dlhého polčasu haloperidolu a jeho redukovaného metabolitu a možnosti akumulácie (pozri časť 4.2).

Z dôvodu vysokého distribučného objemu haloperidolu a jeho vysokej väzby na bielkoviny sa iba malé množstvá odstránia dialýzou.

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Porucha funkcie pečene môže mať však významný vplyv na farmakokinetiku haloperidolu, pretože je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Z toho dôvodu sa odporúča úprava dávky a opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

Pediatrická populácia

V pediatrických štúdiách s účasťou 78 pacientov s rôznymi poruchami (schizofrénia, psychotická porucha, Tourettov syndróm, autizmus), ktorí dostávali dávky perorálneho haloperidolu až do maxima 30 mg/deň, boli zistené obmedzené údaje o plazmatickej koncentrácii. Tieto štúdie zahŕňali najmä deti a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov. Plazmatické koncentrácie merané v rôznych časových úsekoch a po rôznej dĺžke liečby boli buď nedetekovateľné alebo sa pohybovali až do maxima 44,3 ng/ml. Rovnako ako u dospelých, medzi jedincami sa zaznamenala vysoká variabilita plazmatických koncentrácií. V porovnaní s dospelými bol u detí trend smerom ku kratším polčasom.

V 2 štúdiách s deťmi, ktoré dostávali liečbu haloperidolom z dôvodu tikov a Tourettovho syndrómu, súvisela pozitívna odpoveď s plazmatickými koncentraciami 1 až 4 ng/ml.

Farmakokinetické/farmakodynamické vzťahy

Terapeutické koncentrácie

Na základe publikovaných údajov z mnohých klinických štúdií je terapeutická odpoveď dosiahnutá u väčšiny pacientov s akútnou alebo chronickou schizofréniou pri plazmatických koncentraciách 1 až 10 ng/ml. Podmnožina pacientov môže vyžadovať vyššie koncentrácie v dôsledku vysokej variability vo farmakokinetike haloperidolu medzi jedincami.

U pacientov s prvou epizódou schizofrénie sa môže terapeutická odpoveď dosiahnuť pri takých nízkych koncentraciách ako sú 0,6 až 3,2 ng/ml, podľa odhadov založených na meraní okupancie D_2 receptora a za predpokladu, že úroveň okupancie D_2 receptora 60 až 80 % je najvhodnejšia pre dosiahnutie terapeutickej

odpovede a obmedzenie extrapyramídových príznakov. V priemere, koncentrácie v tomto rozsahu sa dosiahnu pri dávkach 1 až 4 mg denne.

Vďaka vysokej variabilite medzi jedincami vo farmakokinetike haloperidolu a súvislosti medzi koncentráciou a účinnosťou sa odporúča prispôbiť individuálnu dávku haloperidolu na základe odpovede pacienta, berúc do úvahy údaje naznačujúce časové oneskorenie 5 dní na dosiahnutie polovice maximálnej terapeutickkej odpovede. V jednotlivých prípadoch sa môže zväžiť meranie koncentrácií haloperidolu v krvi.

Kardiovaskulárne účinky

Riziko predĺženia QTc sa zvyšuje s dávkou haloperidolu a s plazmatickými koncentraciami haloperidolu.

Extrapyramídové príznaky

Extrapyramídové príznaky sa môžu vyskytnúť v rámci terapeutického rozsahu, aj keď frekvencia je zvyčajne vyššia pri dávkach spôsobujúcich vyššie ako terapeutické koncentrácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U hlodavcov podávanie haloperidolu preukázalo zníženie fertility, obmedzenú teratogenitu ako aj embryotoxické účinky.

V štúdiách karcinogenity haloperidolu boli u samíc myší pozorované na dávke závislé zvýšenia výskytu adenómov hypofýzy a karcinómov prsnej žľazy. Tieto nádory môžu súvisieť s dlhotrvajúcim antagonizmom dopamínových D2- receptorov a hyperprolaktinémiou. Význam týchto poznatkov o nádoroch u hlodavcov z hľadiska rizika pre ľudí nie je známy.

Vo viacerých publikovaných štúdiách *in vitro* sa ukázalo, že haloperidol blokuje srdcový kanál hERG. V mnohých štúdiách *in vivo* spôsobilo intravenózne podávanie haloperidolu v niektorých zvieracích modeloch výrazné predĺženie QTc intervalu pri dávkach približne 0,3 mg/kg, čo dáva C_{max} plazmatických hladín najmenej 7 až 14-krát vyššiu ako terapeutické plazmatické koncentrácie 1 až 10 ng/ml, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách. Tieto intravenózne dávky, ktoré predlžovali QTc, nespôsobili arytmie. V niektorých štúdiách na zvieratách spôsobili vyššie intravenózne dávky haloperidolu 1 mg/kg alebo väčšie predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmie pri C_{max} plazmatických hladín najmenej 38 až 137-krát vyšších ako terapeutické plazmatické koncentrácie, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HALDOL injekčný roztok je indikovaný u dospelých pacientov na:

- Rýchla kontrola závažného akútneho psychomotorického nepokoja súvisiaceho s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami bipolárnej poruchy I. typu, keď perorálna liečba nie je vhodná.
- Akútna liečba delíria v prípade, že nefarmakologické liečby zlyhali.
- Liečba ľahkej až stredne ťažkej chorei pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo nie sú tolerované, a perorálna liečba nie je vhodná.
- Jednotlivá alebo kombinovaná profylaxia u pacientov so stredným až vysokým rizikom postoperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované.
- Kombinovaná liečba postoperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúča sa nízka úvodná dávka, ktorá má byť upravená podľa odpovede pacienta, aby sa stanovila minimálna účinná dávka (pozri časť 5.2).

Odporúčania pre dávku HALDOL injekčného roztoku sú uvedené v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Odporúčania pre dávku haloperidolu u dospelých vo veku 18 rokov a starších

<p>Rýchla kontrola závažného akútneho psychomotorického nepokoja súvisiaceho s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami bipolárnej poruchy I. typu, keď perorálna liečba nie je vhodná</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulárne.• Môže sa opakovať po hodine, kým nie je príznak dostatočne pod kontrolou.• U väčšiny pacientov sú dostatočné dávky do 15 mg/deň. Maximálna dávka je 20 mg/deň.• Má sa zhodnotiť kontinuálne používanie HALDOLU na začiatku liečby (pozri časť 4.4). Liečba injekčným roztokom HALDOL sa musí ukončiť, keď je to klinicky indikované a ak je potrebná ďalšia liečba, má sa začať s perorálnym haloperidolom pri konverznej dávke 1:1 a následne upraviť dávka na základe klinickej odpovede.
<p>Akútna liečba delíria v prípade, že nefarmakologické liečby zlyhali</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 10 mg intramuskulárne.• Liečba sa má začať s najnižšou možnou dávkou a dávka sa má upraviť v prírastkoch v 2 až 4-hodinových intervaloch, ak nepokoj pokračuje, až do maxima 10 mg/deň.
<p>Liečba ľahkej až stredne ťažkej chorei pri Huntingtonovej chorobe v prípade, že iné lieky nie sú účinné alebo nie sú tolerované, a perorálna liečba nie je vhodná</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 5 mg intramuskulárne.• Môže sa opakovať po hodine, kým nie je príznak dostatočne pod kontrolou alebo až do maxima 10 mg/deň.
<p>Jednotlivá alebo kombinovaná profylaxia u pacientov so stredným až vysokým rizikom postoperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 2 mg intramuskulárne, pri indukcii alebo 30 minút pred koncom anestézie.
<p>Kombinovaná liečba postoperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 2 mg intramuskulárne.

Ukončenie liečby

Odporúča sa postupné ukončenie liečby haloperidolom (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia

Odporúčaná úvodná dávka haloperidolu u starších ľudí je polovica najnižšej dávky dospelých.

Ďalšie dávky majú byť podané a upravené podľa pacientovej odpovede. U starších pacientov sa odporúča opatrná a postupná titrácia dávky.

Maximálna dávka je 5 mg/deň.

Dávky nad 5 mg/deň sa majú zvažovať len u pacientov, ktorí tolerovali vyššie dávky a po opakovanom posúdení pacientovho individuálneho profilu prínosu-rizika.

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Úprava dávky sa neodporúča, ale pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek však môžu vyžadovať nižšiu úvodnú dávku, pričom ďalšie dávky sú podávané a upravované podľa pacientovej odpovede (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Vzhľadom na to, že haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni, odporúča sa polovičná úvodná dávka. Ďalšie dávky môžu byť podané a upravené podľa pacientovej odpovede (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť HALDOL injekčného roztoku u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

HALDOL injekčný roztok sa odporúča len na intramuskulárne použitie (pozri časť 4.4). Pokyny na zaobchádzanie s HALDOL injekčným roztokom, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Komatózny stav.
- Útlm centrálnej nervovej sústavy (CNS).
- Parkinsonova choroba.
- Demencia s Lewyho telieskami.
- Progresívna supranukleárna obrna.
- Známe predĺženie QTc intervalu alebo vrodený syndróm dlhého QT.
- Nedávny akútny infarkt myokardu.
- Nekompensované zlyhanie srdca.
- Ventrikulárna arytmia alebo *torsades de pointes* v anamnéze.
- Nekorigovaná hypokaliémia.
- Súčasná liečba liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená mortalita u starších ľudí s demenciou

U psychiatrických pacientov liečených antipsychotikami, vrátane haloperidolu, boli hlásené zriedkavé prípady náhleho úmrtia (pozri časť 4.8).

U starších ľudí s psychózou súvisiacou s demenciou liečených antipsychotikami je riziko úmrtia vyššie. Analýzy sedemnástich placebom kontrolovaných štúdií (priemerného trvania 10 týždňov), prevažne u pacientov užívajúcich atypické antipsychotiká, odhalili riziko úmrtia liečených pacientov od 1,6 do 1,7 krát vyššie ako u pacientov dostávajúcich placebo. V priebehu typickej 10 týždňovej kontrolovanej štúdie bola miera úmrtia u pacientov liečených antipsychotikami približne 4,5 %, v porovnaní s 2,6 % v skupine s placebom. Hoci sa príčiny úmrtí líšili, väčšina úmrtí bola buď kardiovaskulárneho (napr. zlyhanie srdca, náhle úmrtie) alebo infekčného (napr. pneumónia) pôvodu. Observačné štúdie naznačujú, že liečba starších pacientov haloperidolom sa tiež spája so zvýšenou úmrtnosťou. Táto súvislosť môže byť v prípade haloperidolu silnejšia ako pri atypických antipsychotikách, je výraznejšia v prvých 30 dňoch po

začiatku liečby a pretrváva minimálne 6 mesiacov. Rozsah, v akom sa táto súvislosť môže pripísať lieku, na rozdiel od vplyvu skresľujúcich charakteristík pacienta, nebol ešte objasnený.

HALDOL injekčný roztok nie je indikovaný na liečbu porúch správania súvisiacich s demenciou.

Kardiovaskulárne účinky

Predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmie, okrem náhleho úmrtia, boli hlásené s haloperidolom (pozri časti 4.3 a 4.8). Riziko týchto udalostí sa javí ako zvyšujúce s vyššími dávkami, vysokými koncentraciami v plazme, u pacientov s predispozíciou alebo pri parenterálnom použití, najmä intravenóznom podaní.

HALDOL injekčný roztok sa odporúča len na intramuskulárne použitie. Ak sa však injekčný roztok podáva intravenózne, musí sa nepretržite sledovať EKG kvôli predĺženiu QTc intervalu a ventrikulárnym arytmiám.

Odporúča sa opatrnosť u pacientov s bradykardiou, ochorením srdca, rodinnou anamnézou predĺženia QTc alebo ťažkou expozíciou alkoholu v anamnéze. Opatrnosť sa tiež vyžaduje u pacientov s potenciálne vysokými plazmatickými koncentraciami (pozri časť 4.4 Slabí metabolizéri CYP2D6).

Pred liečbou sa odporúča urobiť východiskové EKG. Počas liečby sa musí u všetkých pacientov posúdiť potreba sledovania EKG kvôli predĺženiu QTc intervalu a ventrikulárnym arytmiám, ale nepretržité sledovanie EKG sa odporúča pri opakovaných intramuskulárnych dávkach. Sledovanie EKG sa odporúča do 6 hodín po podaní HALDOL injekčného roztoku pacientom pri profylaxii alebo liečbe nevoľnosti a vracania.

Počas liečby sa odporúča pri predĺžení QTc intervalu znížiť dávku, ale ak QTc prekročí 500 ms, haloperidol sa musí vysadiť.

Poruchy elektrolytov ako hypokaliémia a hypomagneziémia zvyšujú riziko ventrikulárných arytmií a musia sa upraviť skôr ako sa začne liečba haloperidolom. Z toho dôvodu sa odporúča východiskové a periodické monitorovanie elektrolytov.

Bola tiež hlásená tachykardia a hypotenzia (vrátane ortostatickej hypotenzie) (pozri časť 4.8). Opatrnosť sa odporúča, keď sa haloperidol podáva pacientom, ktorí majú hypotenziu alebo ortostatickú hypotenziu.

Cerebrovaskulárne príhody

Približne 3-násobné zvýšenie rizika vzniku cerebrovaskulárnych nežiaducich udalostí sa pozorovalo v randomizovaných placebom kontrolovaných klinických štúdiách v populácii s demenciou s niektorými atypickými antipsychotikami. Observačné štúdie porovnávajúce mieru mŕtvice u starších pacientov užívajúcich akékoľvek antipsychotiká oproti miere mŕtvice u pacientov, ktorí také lieky neužívajú, zistili zvýšenú mieru mŕtvice u liečených pacientov. Toto zvýšenie môže byť vyššie pri všetkých butyrofenónoch, vrátane haloperidolu. Mechanizmus vzniku tohto zvýšeného rizika nie je známy. Zvýšené riziko nie je možné vylúčiť u inej populácie pacientov. HALDOL sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre mŕtvicu.

Neuroleptický malígny syndróm

Haloperidol sa spája s neuroleptickým malígnym syndrómom: zriedkavá idiosynkratická odpoveď charakterizovaná hypertermiou, generalizovanou stuhnutosťou svalov, autonómnou nestabilitou, zmeneným vedomím a zvýšenými hladinami kreatínfosfokinázy v sére. Hypertermia je často znakom tohto syndrómu. Antipsychotickú liečbu treba ihneď vysadiť a zaviesť vhodnú podpornú liečbu a starostlivé sledovanie.

Tardívna dyskinéza

Pri dlhodobej liečbe alebo po vysadení tohto lieku sa u niektorých pacientov môže objaviť tardívna dyskinéza. Syndróm je prevažne charakterizovaný rytmickými nedobrovoľnými pohybmi jazyka, tváre, úst alebo čeľuste. Prejavy môžu byť u niektorých pacientov trvalé. Pri opätovnom zavedení liečby, pri zvýšení dávky alebo pri prestavení na iné antipsychotikum sa môže syndróm maskovať. Ak sa objavia prejavy a príznaky tardívnej dyskinézy, musí sa zvážiť ukončenie liečby všetkými antipsychotikami, vrátane HALDOLU.

Extrapyramídové príznaky

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové príznaky (napr. tremor, rigidita, hypersalivácia, bradykinéza, akatízia, akútna dystónia). Užívanie haloperidolu sa spájalo s rozvojom akatízie, charakterizovanej subjektívne nepríjemným alebo znepokojujúcim nepokojom a potrebou hýbať sa, často sprevádzaným neschopnosťou v pokoji sedieť alebo stáť. Najčastejšie sa to vyskytne počas prvých týždňov liečby. U pacientov, u ktorých sa rozvinú tieto príznaky, môže byť zvýšenie dávky škodlivé.

Akútna dystónia sa môže objaviť počas niekoľkých prvých dní liečby HALDOLOM, ale bol hlásený aj nástup neskôr ako aj po zvýšení dávky. Dystonické príznaky môžu zahŕňať, ale nie sú limitované na tortikolis, grimasy, trizmus, protrúziu jazyka a neprirodzené pohyby očí, vrátane okulogyrickej krízy. Vyššie riziko výskytu týchto reakcií je u mužov a mladších vekových skupín. Akútna dystónia si môže vyžadovať vysadenie lieku.

Podľa potreby možno predpísať antiparkinsoniká anticholinergného typu na zvládnutie extrapyramídových príznakov, ale neodporúča sa, aby sa predpisovali rutinne ako preventívne opatrenie. Ak sa vyžaduje súčasná liečba antiparkinsonikom, môže sa v nej pokračovať po vysadení HALDOLU, ak je jeho vylučovanie rýchlejšie ako vylučovanie haloperidolu, aby sa predišlo rozvoju alebo zhoršeniu extrapyramídových príznakov. Treba zvážiť možné zvýšenie vnútroočného tlaku, keď sa anticholinergiká, vrátane antiparkinsoník, podávajú súčasne s HALDOLOM.

Záchvaty/kríče

Bolo hlásené, že haloperidol môže spustiť záchvaty. U pacientov s epilepsiou a stavmi, predisponujúcimi ku kŕčom (napr. odvykanie od alkoholu a poškodenie mozgu) sa odporúča opatrnosť.

Pečeň a žlčové cesty

Nakoľko sa haloperidol metabolizuje v pečeni, odporúča sa u pacientov s ochorením pečene podať polovičnú úvodnú dávku a opatrnosť (pozri časti 4.2 a 5.2). Boli hlásené ojedinelé prípady abnormalít funkcie pečene alebo hepatitídy, najčastejšie cholestatickej (pozri časť 4.8).

Endokrinný systém

Tyroxín môže napomáhať vzniku toxicity haloperidolu. Antipsychotická liečba sa má u pacientov s hypertyroidizmom používať iba opatrne a vždy ju musí sprevádzať liečba na dosiahnutie eutyroidného stavu.

Hormonálne účinky antipsychotík zahŕňajú hyperprolaktinémiu, ktorá môže spôsobiť galaktoreu, gynecomastiu a oligomenoreu alebo amenoreu (pozri časť 4.8). Štúdie tkanivových kultúr naznačujú, že rast buniek v prsníkových nádoroch u ľudí môže byť stimulovaný prolaktínom. Napriek tomu, že v klinických a epidemiologických štúdiách nebola preukázaná žiadna zrejma súvislosť medzi podávaním antipsychotík a prsníkovými nádormi u ľudí, u pacientov s príslušnou anamnézou sa odporúča opatrnosť. HALDOL sa musí používať opatrne u pacientov s existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi závislými na prolaktíne (pozri časť 5.3).

Pri haloperidole bola hlásená hypoglykémia a syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (pozri časť 4.8).

Venóznym tromboembolizmus

V súvislosti s užívaním antipsychotík boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu (VTE). Keďže pacienti liečení antipsychotikami majú často získané rizikové faktory pre VTE, je nutné identifikovať všetky rizikové faktory pre VTE pred ako aj počas liečby HALDOLOM a prijať preventívne opatrenia.

Odpoveď na liečbu a vysadenie lieku

Pri schizofrénii sa odpoveď na antipsychotickú liečbu môže oddialiť.

Ak sú antipsychotiká vysadené, návrat príznakov spojených s prebiehajúcim ochorením nemusí byť viditeľný niekoľko týždňov alebo mesiacov.

Akútne príznaky po vysadení lieku (vrátane nevoľnosti, vracania a nespavosti) sa veľmi zriedkavo popisovali po náhlom ukončení podávania vysokých dávok antipsychotík. Ako preventívne opatrenie sa odporúča postupné vysadenie lieku.

Pacienti s depesiou

Neodporúča sa, aby sa HALDOL užíval samotný u pacientov, u ktorých prevládla depresia. Možno ho kombinovať s antidepresívami pri liečbe stavov, u ktorých sa súčasne vyskytuje depresia a psychóza (pozri časť 4.5).

Prechod z mánie do depresie

V liečbe manických epizód bipolárnej poruchy existuje u pacientov riziko, že dôjde k prechodu z mánie do depresie. Je dôležité sledovať pacientov s ohľadom prechodu do depresívnej epizódy so sprievodnými rizikami, ako je samovražedné správanie, aby sa zakročilo, keď k takým prechodom dôjde.

Slabí metabolizéri CYP2D6

HALDOL sa má používať opatrne u pacientov, o ktorých sa vie, že sú slabými metabolizérmi cytochrómu P450 (CYP) 2D6 a ktorým sa súčasne podáva inhibitor CYP3A4.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Kardiovaskulárne účinky

HALDOL je kontraindikovaný v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval (pozri časť 4.3). Príklady zahŕňajú:

- Antiarytmiká triedy IA (napr. disopyramid, chinidín).
- Antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, dofetilid, dronedarón, ibutilid, sotalol).
- Niektoré antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram).
- Niektoré antibiotiká (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, telitromycín).
- Ďalšie antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, sertindol, pimozid, ziprasidón)
- Niektoré antimykotiká (napr. pentamidín).
- Niektoré antimalariká (napr. halofantrín).
- Niektoré gastrointestinálne lieky (napr. dolasetron).

- Niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (napr. toremifen, vandetanib).
- Niektoré ďalšie lieky (napr. bepridil, metadon).

Tento zoznam nie je úplný.

Odporúča sa opatnosť, keď sa HALDOL používa spolu s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú nerovnováhu elektrolytov (pozri časť 4.4).

Lieky, ktoré môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Haloperidol sa metabolizuje viacerými cestami (pozri časť 5.2). Hlavné cesty sú glukuronidácia a redukcia ketónov. Systém enzýmov cytochrómu P450 je tiež zapojený, najmä CYP3A4 a v menšom rozsahu CYP2D6. Inhibícia týchto metabolických ciest inými liekmi alebo pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Účinok inhibície CYP3A4 a poklesu aktivity enzýmu CYP2D6 môže byť aditívny (pozri časť 5.2). Na základe obmedzených a niekedy rozporuplných informácií, môže byť potenciálny nárast plazmatickej koncentrácie haloperidolu, keď sa súčasne podáva CYP3A4 a/alebo CYP2D6 inhibítor, v rozsahu medzi 20 až 40 %, v niektorých prípadoch boli však hlásené zvýšenia až do 100 %. Príklady liekov, ktoré môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu (na základe klinickej skúsenosti alebo mechanizmu liekovej interakcie) zahŕňajú:

- CYP3A4 inhibítory – alprazolam, fluvoxamín, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodón, posakonazol, sachinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6 inhibítory – bupropion, chlorpromazín, duloxetín, paroxetín, prometazín, sertralín, venlafaxín.
- Kombinované inhibítory CYP3A4 a CYP2D6: fluoxetín, ritonavir.
- Neurčitý mechanizmus – buspirón.

Tento zoznam nie je úplný.

Zvýšená plazmatická koncentrácia haloperidolu môže viesť k zvýšenému riziku nežiaducich účinkov, vrátane predĺženia QTc (pozri časť 4.4). Keď bol haloperidol podávaný s kombináciou metabolických inhibítorov ketokonazol (400 mg/deň) a paroxetín (20 mg/deň), bolo pozorované predĺženie QTc intervalu.

Odporúča sa, aby boli u pacientov, ktorí užívajú haloperidol súčasne s takými liekmi, sledované prejavy alebo príznaky zvýšených alebo predĺžených farmakologických účinkov haloperidolu, a aby bola dávka HALDOLU znížená podľa potreby.

Lieky, ktoré môžu znižovať plazmatické koncentrácie haloperidolu

Súčasné podávanie haloperidolu so silnými induktormi enzýmov CYP3A4 môže postupne znižovať plazmatickú koncentráciu haloperidolu do tej miery, že sa môže znížiť účinnosť. Príklady zahŕňajú:

- Karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Tento zoznam nie je úplný.

Indukciu enzýmov možno pozorovať po pár dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je všeobecne viditeľná približne za 2 týždne a môže potom trvať rovnaké časové obdobie po skončení liečby týmto liekom. Počas kombinovanej liečby s induktormi CYP3A4 sa odporúča, aby boli pacienti sledovaní a aby bola dávka HALDOLU zvýšená podľa potreby. Po vysadení induktora CYP3A4 sa môže plazmatická koncentrácia haloperidolu postupne zvyšovať, a preto môže byť potrebné znížiť dávku HALDOLU.

Je známe, že valproát sodný inhibuje glukuronidáciu, ale nemá vplyv na plazmatickú koncentráciu haloperidolu.

Vplyv haloperidolu na iné lieky

Haloperidol môže prehliť útlm CNS spôsobený alkoholom alebo inými liekmi utlmujúcimi CNS, vrátane hypnotík, sedatív alebo silných analgetík. Zvýšený účinok na CNS bol hlásený aj pri kombinácii s metyldopou.

Haloperidol môže antagonizovať účinok adrenalínu a iných sympatomimetík (napr. stimulancií amfetamínového typu) a zvrátiť krvný tlak znižujúci účinok liekov spôsobujúcich adrenergnú blokádu, ako napr. guanetidín.

Haloperidol môže antagonizovať účinok levodopy a iných dopamínových agonistov.

Haloperidol je inhibítorom CYP2D6. Haloperidol inhibuje metabolizmus tricyklických antidepresív (napr. imipramín, desipramín), čím zvyšuje koncentrácie týchto liekov v plazme.

Iné formy interakcií

V zriedkavých prípadoch boli počas súčasného užívania lítia a haloperidolu hlásené nasledujúce príznaky: encefalopatia, extrapyramídové príznaky, tardívna dyskinéza, neuroleptický malígny syndróm, akútny mozgový syndróm a kóma. Väčšina z týchto príznakov bola reverzibilná. Zostáva nejasné, či tieto prípady predstavujú samostatnú klinickú jednotku.

Napriek tomu sa odporúča u pacientov, ktorí sú liečení súčasne s lítiom a HALDOLOM, liečbu ihneď ukončiť, ak sa takéto príznaky vyskytnú.

Bol hlásený antagonizmus účinku antikoagulancia fenindión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 400 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu haloperidolu. Boli však hlásené izolované prípady vrodených väd po fetálnej expozícii haloperidolu, väčšinou v kombinácii s inými liekmi. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu HALDOLU počas gravidity.

Novorodenci, vystavení pôsobeniu antipsychotík (vrátane haloperidolu) počas tretieho trimestra gravidity, sú vystavení riziku nežiaducich reakcií, vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo syndrómu z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé, čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho sa odporúča, aby boli novorodenci starostlivo sledovaní.

Dojčenie

Haloperidol sa vylučuje do ľudského mlieka. Malé množstvá haloperidolu boli zistené v plazme a moči dojčiat matiek liečených haloperidolom. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch haloperidolu u dojčiat. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu HALDOLOM, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Haloperidol zvyšuje hladiny prolaktínu. Hyperprolaktinémia môže potlačiť hypotalamický GnRH, čo vedie k zníženej sekrécii hypofyzárneho gonadotropínu. Môže to inhibovať reprodukčnú funkciu poruchou gonadálnej steroidogenézy u pacientok ako aj u mužských pacientov (pozri časť 4.4).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HALDOL má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa vyskytnúť určitý stupeň sedácie alebo oslabenia bdlosti, hlavne pri vyšších dávkach a na začiatku liečby a môžu byť zosilnené alkoholom. Pacientov treba upozorniť, aby počas liečby neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, pokiaľ nie je známa ich citlivosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť haloperidolu bola vyhodnocovaná u 284 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 3 placebo kontrolovaných klinických štúdií a u 1295 pacientov liečených haloperidolom, ktorí sa zúčastnili 16 dvojito zaslepených klinických štúdií s aktívnym komparátorom.

Na základe zlúčených údajov o bezpečnosti z týchto klinických štúdií boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami: extrapyramídová porucha (34 %), insomniá (19 %), agitovanosť (15 %), hyperkinéza (13 %), bolesť hlavy (12 %), psychotická porucha (9 %), depresia (8 %), zvýšenie telesnej hmotnosti (8 %), tremor (8 %), hypertónia (7 %), ortostatická hypotenzia (7 %), dystónia (6 %) a somnolencia (5 %).

Bezpečnosť haloperidol dekanoátu bola navyše hodnotená u 410 pacientov, ktorí sa zúčastnili 3 štúdií s komparátorom (1 porovnávajúca haloperidol dekanoát s flufenazínom a 2 porovnávajúce dekanoát s perorálnym haloperidolom), 9 otvorených štúdií a 1 štúdie odpovedí na dávku.

Tabuľka 2 uvádza nežiaduce reakcie nasledovne:

- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidolom.
- Hlásené v klinických štúdiách s haloperidol dekanoátom a vzťahujúce sa na aktívnu zložku.
- Zo skúseností po uvedení haloperidolu a haloperidol dekanoátu na trh.

Frekvencie nežiaducich reakcií sú založené na (alebo odhadnuté z) klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách s haloperidolom a zoradené použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté:	≥1/10
Časté	≥1/100 až <1/10
Menej časté:	≥1/1 000 až <1/100
Zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme:	nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a v poradí klesajúcej závažnosti v rámci každej kategórie frekvencií.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			Leukopénia		Pancytopenia Agranulocytóza Trombocytopenia Neutropénia

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita		Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému				Hyperprolaktinémia	Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu
Poruchy metabolizmu a výživy					Hypoglykémia
Psychické poruchy	Agitácia Insomnia	Psychotická porucha Depresia	Stav zmätenosti Strata libida Zníženie libida Nepokoj		
Poruchy nervového systému	Extrapiramídová porucha Hyperkinéza Bolesť hlavy	Tardívna dyskinéza Akatízia Bradykinéza Dyskinéza Dystónia Hypokinéza Hypertónia Závrat Somnolencia Tremor	Kŕč Parkinsonizmus Sedácia Nedobrovoľné svalové kontrakcie	Neuroleptický malígnny syndróm Motorická dysfunkcia Nystagmus	Akinéza Rigidita ozubeného kola Maskovitá tvár
Poruchy oka		Okulogyrická kríza Poruchy videnia	Rozmazané videnie		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna fibrilácia Torsade de pointes Ventrikulárna tachykardia Extrasystoly
Poruchy ciev		Hypotenzia Ortostatická hypotenzia			
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe	Bronchospazmus	Laryngeálny edém Laryngospazmus

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia				
	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Vracanie Nauzea Zápcha Sucho v ústach Hypersalivácia			
Poruchy pečene a žľových ciest		Abnormálne výsledky pečeňových testov	Hepatitída Žltacka		Akútne zlyhanie pečene Cholestáza
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka	Fotosenzitívne reakcie Urtikária Pruritus Hyperhidróza		Angioedém Exfoliatívna dermatitída Leukocytoklastická vaskulitída
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Tortikolis Stuhnutosť svalov Svalové kŕče Muskuloskeletálna stuhnutosť	Trizmus Zášklby svalov	Rabdomyolýza
Poruchy obličiek a močových ciest		Retencia moču			
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období					Syndróm z vysadenia lieku u novorodencov (pozri časť 4.6)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Erektálna dysfunkcia	Amenorea Galaktorea Dysmenorea Bolesť prsníkov Prsníkový diskomfort	Menorágia Porucha menštruácie Sexuálna dysfunkcia	Priapizmus Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			Hypertermia Edém Porucha chôdze		Náhle úmrtie Edém tváre Hypotermia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie telesnej hmotnosti Zníženie telesnej hmotnosti		Predĺženie QT intervalu na EKG	

Predĺženie QT intervalu na EKG, ventrikulárne arytmie (ventrikulárna fibrilácia, ventrikulárna tachykardia), *torsade de pointes* a náhle úmrtie boli hlásené v súvislosti s haloperidolom.

Účinok triedy liekov - antipsychotiká

Zastavenie srdca bolo hlásené v súvislosti s antipsychotikami.

V súvislosti s antipsychotikami boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu, vrátane prípadov pľúcnej embólie a hlbokej venóznei trombózy. Frekvencia nie je známa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Prejavy predávkovania haloperidolom sú zosilnenie známych farmakologických účinkov a nežiaducich reakcií. Najvýznamnejšie príznaky sú závažné extrapyramídové reakcie, hypotenzia a sedácia. Extrapyramídová reakcia sa prejavuje svalovou rigiditou a generalizovaným alebo lokalizovaným tremorom. Môže dôjsť skôr k hypertenzii než k hypotenzii.

V extrémnych prípadoch sa pacient bude javiť ako komatózny s útlmom dychu a hypotenziou, ktoré môžu byť dostatočne závažné, aby vyústili do stavu podobnému šoku. Musí sa zvážiť riziko ventrikulárnych arytmií, pravdepodobne spojených s predĺžením QTc intervalu.

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Liečba je podporná. Dialýza sa neodporúča v liečbe predávkovania, pretože odstraňuje iba veľmi malé množstvá haloperidolu (pozri časť 5.2).

U komatóznych pacientov sa má zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest použitím orofaryngeálneho vzduchovodu alebo endotracheálnej tuby. Dychový útlm môže vyžadovať umelé dýchanie.

Odporúča sa sledovať EKG a životné funkcie, pričom sledovanie pokračuje, kým nie je EKG normálne. Pre liečbu závažných arytmií sa odporúčajú vhodné antiarytmické opatrenia.

Hypotenzia a zlyhanie obehu môžu byť neutralizované použitím intravenózných tekutín, plazmatického alebo koncentrovaného albumínu a vazopresorickými látkami, ako je dopamín alebo noradrenalín. Adrenalín sa nesmie použiť, pretože v prítomnosti haloperidolu môže spôsobiť závažnú hypotenziu.

V prípade závažných extrapyramídových reakcií sa odporúča parenterálne podanie antiparkinsonika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká; antipsychotiká; deriváty butyrofenónu, ATC kód: N05AD01.

Mechanizmus účinku

Haloperidol je antipsychotikum patriace do skupiny butyrofenónov. Je silným centrálnym antagonistom dopamínového receptora typu 2 a pri odporúčaných dávkach má nízke alfa-1- antiadrenergné pôsobenie a žiadne antihistaminergické alebo anticholinergné pôsobenie.

Farmakodynamické účinky

Haloperidol potláča bludy a halucinácie, čo je priamym dôsledkom blokovania dopaminergnej signalizácie v mezolimbických cestách. Blokujúci účinok centrálného dopamínu pôsobí na bazálne gangliá (nigrostriatálna dráha). Haloperidol spôsobuje efektívnu psychomotorickú sedáciu, čo vysvetľuje priaznivý vplyv na mániu a iné syndrómy agitácie.

Pôsobenie na bazálne gangliá sa pravdepodobne skrýva za nežiaducimi extrapyramídovými motorickými účinkami (dystónia, akatázia a parkinsonizmus).

Antidopaminergné účinky haloperidolu na laktotropy v prednej hypofýze vysvetľujú hyperprolaktinémii z dôvodu inhibície dopamínom sprostredkovanej tonickéj inhibície vylučovania prolaktínu. Navyše antidopaminergný účinok na chemoreceptorovú spúšťačiu zónu v area postrema vysvetľuje činnosť proti žalúdočnej nevoľnosti a vracaniu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní sa haloperidol úplne absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia haloperidolu je dosiahnutá v priebehu 20 až 40 minút.

Distribúcia

Priemerná väzba haloperidolu na plazmatické bielkoviny je u dospelých približne 88 až 92 %. Medzi jedincami existuje veľká variabilita vo väzbe na plazmatické bielkoviny. Haloperidol sa rýchlo distribuuje do rôznych tkanív a orgánov, čo naznačuje veľký distribučný objem (priemerné hodnoty 8 až 21 l/kg po intravenóznom dávkovaní). Haloperidol ľahko prechádza krvno-mozgovou bariérou. Tiež prechádza do placenty a vylučuje sa do ľudského mlieka.

Biotransformácia

Haloperidol je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolické cesty haloperidolu u ľudí zahŕňajú glukuronidáciu, redukciiu ketónov, oxidatívnu N-dealkyláciu a tvorbu metabolitov pyridínia. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite; redukčná cesta je však zodpovedná približne za 23 % biotransformácie a nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu redukovaného metabolitu haloperidolu na haloperidol. Enzýmy cytochrómu P450, CYP3A4 a CYP2D6, sú tiež zapojené do metabolizmu haloperidolu. Inhibícia alebo indukcia CYP3A4, alebo inhibícia CYP2D6, môžu ovplyvniť metabolizmus haloperidolu. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie haloperidolu je priemerne 21 hodín (rozsah 13 až 36 hodín) po intramuskulárnom podaní. Zjavný klírens haloperidolu po extravaskulárnom podaní sa pohybuje od 0,9 do 1,5 l/h/kg a je znížený slabými metabolizátormi CYP2D6. Pokles aktivity enzýmu CYP2D6 môže viesť k zvýšeniu koncentrácie haloperidolu. Variabilita medzi jedincami (koeficient zmeny, %) v klírense haloperidolu sa odhadla na 44 % v analýze populačnej farmakokinetiky u pacientov so schizofréniou. Po

intravenóznom podaní haloperidolu bolo 21 % dávky eliminovanej stolicou a 33 % močom. Menej ako 3 % dávky sú vylúčené nezmenené v moči.

Linearita/nelinearita

Medzi dávkou haloperidolu a plazmatickými koncentráciami u dospelých existuje lineárna súvislosť.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Plazmatické koncentrácie haloperidolu boli u starších pacientov vyššie ako u mladších dospelých, ktorým bola podaná rovnaká dávka. Výsledky z malých klinických štúdií naznačujú nižší klírens a dlhší eliminačný polčas haloperidolu u starších pacientov. Výsledky sú v rámci pozorovanej variability vo farmakokinetike haloperidolu. U starších pacientov sa odporúča úprava dávky (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Približne jedna tretina dávky haloperidolu sa vylučuje močom, väčšinou vo forme metabolitov. Menej ako 3 % podaného haloperidolu sú vylúčené nezmenené močom. Predpokladá sa, že metabolity haloperidolu neprispievajú významným spôsobom k jeho aktivite, pre redukciiu metabolitov haloperidolu však nemožno úplne vylúčiť spätnú premenu na haloperidol. Napriek tomu, že sa neočakáva, že má porucha funkcie obličiek vplyv na elimináciu haloperidolu v klinicky relevantnom rozsahu, odporúča sa opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie obličiek a obzvlášť u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek z dôvodu dlhého polčasu haloperidolu a jeho redukovaného metabolitu a možnosti akumulácie (pozri časť 4.2).

Z dôvodu vysokého distribučného objemu haloperidolu a jeho vysokej väzby na bielkoviny sa iba malé množstvá odstránia dialýzou.

Porucha funkcie pečene

Vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku haloperidolu sa nehodnotil. Porucha funkcie pečene môže mať však významný vplyv na farmakokinetiku haloperidolu, pretože je extenzívne metabolizovaný v pečeni. Z toho dôvodu sa odporúča úprava dávky a opatrnosť u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

Farmakokinetické/farmakodynamické vzťahy

Terapeutické koncentrácie

Na základe publikovaných údajov z mnohých klinických štúdií je terapeutická odpoveď dosiahnutá u väčšiny pacientov s akútnou alebo chronickou schizofréniou pri plazmatických koncentráciách 1 až 10 ng/ml. Podmnožina pacientov môže vyžadovať vyššie koncentrácie v dôsledku vysokej variability vo farmakokinetike haloperidolu medzi jedincami.

U pacientov s prvou epizódou schizofrénie sa môže terapeutická odpoveď dosiahnuť pri takých nízkych koncentráciách ako sú 0,6 až 3,2 ng/ml, podľa odhadov založených na meraní okupancie D₂ receptora a za predpokladu, že úroveň okupancie D₂ receptora 60 až 80 % je najvhodnejšia pre dosiahnutie terapeutickej odpovede a obmedzenie extrapyramídových príznakov. V priemere, koncentrácie v tomto rozsahu sa dosiahnu pri dávkach 1 až 4 mg denne.

Vďaka vysokej variabilite medzi jedincami vo farmakokinetike haloperidolu a súvislosti medzi koncentráciou a účinnosťou sa odporúča prispôsobiť individuálnu dávku haloperidolu na základe odpovede pacienta, berúc do úvahy údaje naznačujúce časové oneskorenie 5 dní na dosiahnutie polovice

maximálnej terapeutickej odpovede. V jednotlivých prípadoch sa môže zväžiť meranie koncentrácií haloperidolu v krvi.

Kardiovaskulárne účinky

Riziko predĺženia QTc sa zvyšuje s dávkou haloperidolu a s plazmatickými koncentraciami haloperidolu.

Extrapyramídové príznaky

Extrapyramídové príznaky sa môžu vyskytnúť v rámci terapeutického rozsahu, aj keď frekvencia je zvyčajne vyššia pri dávkach spôsobujúcich vyššie ako terapeutické koncentrácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U hlodavcov podávanie haloperidolu preukázalo zníženie fertility, obmedzenú teratogenitu ako aj embryotoxické účinky.

V štúdiách karcinogenity haloperidolu boli u samíc myší pozorované na dávke závislé zvýšenia výskytu adenómov hypofýzy a karcinómov prsnej žľazy. Tieto nádory môžu súvisieť s dlhotrvajúcim antagonizmom dopamínových D2- receptorov a hyperprolaktinémiou. Význam týchto poznatkov o nádoroch u hlodavcov z hľadiska rizika pre ľudí nie je známy.

Vo viacerých publikovaných štúdiách *in vitro* sa ukázalo, že haloperidol blokuje srdcový kanál hERG. V mnohých štúdiách *in vivo* spôsobilo intravenózne podávanie haloperidolu v niektorých zvieracích modeloch výrazné predĺženie QTc intervalu pri dávkach približne 0,3 mg/kg, čo dáva C_{max} plazmatických hladín najmenej 7 až 14-krát vyššiu ako terapeutické plazmatické koncentrácie 1 až 10 ng/ml, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách. Tieto intravenózne dávky, ktoré predlžovali QTc, nespôsobili arytmie. V niektorých štúdiách na zvieratách spôsobili vyššie intravenózne dávky haloperidolu 1 mg/kg alebo väčšie predĺženie QTc a/alebo ventrikulárne arytmie pri C_{max} plazmatických hladín najmenej 38 až 137-krát vyšších ako terapeutické plazmatické koncentrácie, ktoré boli účinné u väčšiny pacientov v klinických štúdiách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

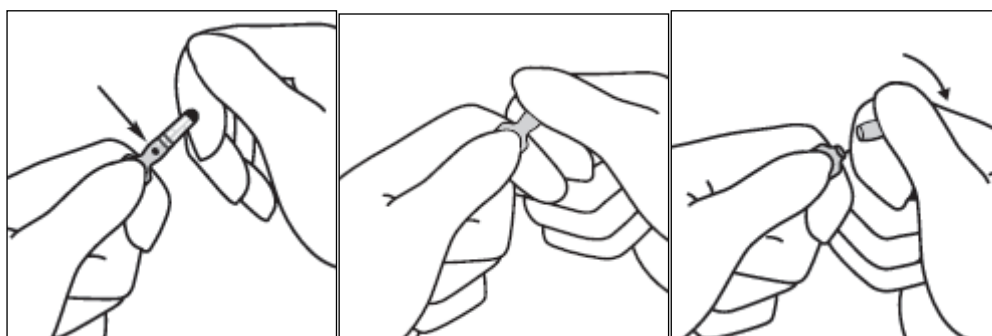
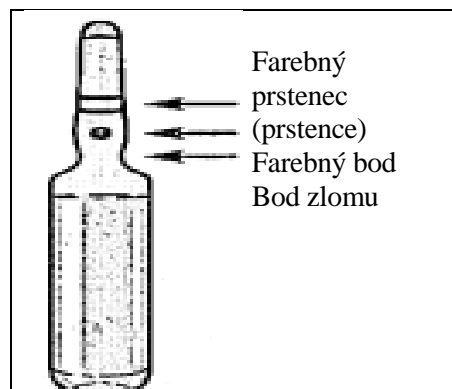
[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Pred použitím ampulky ju krátko šúlajte medzi dlaňami, aby ste liek zahriali.
- Držte ampulku medzi palcom a ukazovákom, nechajte špičku ampulky voľnú.
- Druhou rukou držte špičku ampulky, pričom položte ukazovák proti krku ampulky a palec na farebný bod paralelný s farebnými prstencami.
- Nechajte palec na bode, prudko zlomte špičku ampulky, pričom pevne držte ďalšiu časť ampulky v ruke.



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 4 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 4 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

NÁLEPKA NA FEAŠI

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHEADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

NÁLEPKA NA FLAŠI

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Len na intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 4 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tablety
HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Haldol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Haldol
3. Ako užívať Haldol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Haldol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Haldol a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Haldol.

Haldol obsahuje liečivo haloperidol. Patrí do skupiny liekov nazývanej „antipsychotiká“.

Haldol sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí pri ochorení postihujúcim spôsob myslenia, cítenia alebo správania. To zahŕňa problémy so psychickým zdravím (ako schizofrénia a bipolárna porucha) a problémy so správaním.

Tieto choroby môžu spôsobiť, že:

- sa cítite zmätený (delírium)
- vidíte, počujete, cítite hmatom alebo čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- veríte veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- ste nezvyčajne podozrievavý (paranoja)
- sa cítite byť veľmi vzrušený, rozrušený, entuziastický, impulzívny alebo hyperaktívny
- ste veľmi agresívny, nepriateľský alebo násilnícky.

U dospievajúcich a detí sa Haldol používa na liečbu schizofrénie u pacientov vo veku 13 až 17 rokov a na liečbu problémov so správaním u pacientov vo veku 6 až 17 rokov.

Haldol sa tiež používa:

- u dospievajúcich a detí vo veku 10 až 17 rokov a u dospelých na pohyby alebo zvuky, ktoré neviete kontrolovať (tiky), napríklad pri závažnom Tourettovom syndróme
- u dospelých ako pomoc pri kontrole pohybov pri Huntingtonovej chorobe.

Haldol sa niekedy používa, keď iné lieky alebo liečby neúčinkovali alebo spôsobili neakceptovateľné vedľajšie účinky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Haldol

Neužívajte Haldol:

- ak ste alergický na haloperidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak si menej uvedomujete veci okolo vás alebo sa vaše reakcie stávajú nezvyčajne pomalými
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte typ demencie, ktorá sa volá „demencia s Lewyho telieskami“
- ak máte progresívnu supranukleárnú obrnu (PSP)
- ak máte ochorenie srdca nazývané „predĺžený QT interval“ alebo iný problém so srdcovým rytmom, ktorý sa zobrazuje na EKG (elektrokardiogram) ako nezvyčajný záznam
- ak vám zlyhalo srdce alebo ste mali prednedávnym infarkt
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi, ktorá nebola liečená
- ak užívate ktorúkoľvek z liekov uvedených pod „Iné lieky a Haldol - Neužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:“.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol.

Upozornenia a opatrenia

Závažné vedľajšie účinky

Haldol môže spôsobiť problémy so srdcom, problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín a závažný vedľajší účinok nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Môže tiež spôsobiť vážne alergické reakcie a krvné zrazeniny. Musíte vedieť o závažných nežiaducich účinkoch, kým užívate Haldol, pretože možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie. Pozri „Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Starší ľudia a ľudia s demenciou

Malý nárast úmrtí a porážok bol hlásený u starších ľudí s demenciou, ktorí užívajú antipsychotiká. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol, ak ste starší, najmä ak máte demenciu.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- pomalý tlkot srdca, ochorenie srdca alebo niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na problémy so srdcom
- nízky tlak krvi alebo cítite závrat po posadení alebo postavení sa
- nízku hladinu draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi. Váš lekár rozhodne, ako to liečiť.
- krvácanie do mozgu v minulosti alebo vám váš lekár povedal, že je u vás pravdepodobné viac ako u iných ľudí, že budete mať mŕtvicu
- epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty (kŕče)
- problémy s obličkami, pečeňou alebo štítnou žľazou

- vysokú hladinu hormónu „prolaktín“ vo vašej krvi alebo rakovinu, ktorá môže spôsobiť vysokú hladinu prolaktínu (ako rakovina prsníka)
- krvné zrazeniny v anamnéze alebo ak má niekto iný z vašej rodiny krvné zrazeniny v anamnéze
- depresiu alebo bipolárnu poruchu a začínate byť depresívny.

Môže byť potrebné, aby ste boli pozornejšie sledovaný a množstvo Haldolu, ktoré užívate, môže byť zmenené.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik skôr, ako užíjete Haldol.

Lekárske prehliadky

Váš lekár môže vyžadovať vyšetrenie na elektrokardiogram (EKG) pred liečbou alebo počas liečby Haldolom. EKG meria elektrickú aktivitu vášho srdca.

Krvné testy

Váš lekár môže chcieť kontrolovať hladiny draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi pred liečbou alebo počas liečby Haldolom.

Deti mladšie ako 6 rokov

Haldol sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov. Je to preto, že v tejto vekovej skupine sa primerane nesledoval.

Iné lieky a Haldol

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:

- problémy s tlkotom srdca (ako amiodarón, dofetilid, disopyramid, dronedarón, ibutilid, chinidín a sotalol)
- depresiu (ako citalopram a escitalopram)
- psychózy (ako flufenazín, levomepromazín, perfenazín, pimoqid, prochlorperazín, promazín, sertindol, tiorizadín, trifluoperazín, triflupromazín a ziprasidón)
- bakteriálne infekcie (ako azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín a telitromycín)
- plesňové infekcie (ako pentamidín)
- maláriu (ako halofantrín)
- žalúdočnú nevoľnosť a vracanie (ako dolasetron)
- rakovinu (ako toremifen a vandetanib).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate bepridil (na bolesť hrude alebo na zníženie tlaku krvi) alebo metadon (liek proti bolesti alebo na liečbu drogovej závislosti).

Tieto lieky môžu s vyššou pravdepodobnosťou spôsobiť problémy so srdcom, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nich a neužívajte Haldol (pozri „Neužívajte Haldol“).

Ak užívate lítium a Haldol v rovnakom čase, môže byť potrebné mimoriadne sledovanie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi a ukončíte užívanie oboch liekov, ak zaznamenáte:

- horúčku, ktorú si neviete vysvetliť alebo pohyby, ktoré neviete kontrolovať
- zmätenosť, dezorientovanosť, bolesť hlavy, problémy s rovnováhou a pocit ospalosti.

Sú to prejavy vážneho zdravotného stavu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Haldol účinkuje, alebo môžu s väčšou pravdepodobnosťou spôsobiť srdcové problémy

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- Alprazolam alebo buspirón (na úzkosť)

- Duloxetín, fluoxetín, fluvoxamín, nefazodón, paroxetín, sertralín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo venlafaxín (na depresiu)
- Bupropión (pri depresii alebo ako pomoc na ukončenie fajčenia)
- Karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (na epilepsiu)
- Rifampicín (na bakteriálne infekcie)
- Itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (na plesňové infekcie)
- Ketokonazol tablety (na liečbu Cushingovho syndrómu)
- Indinavir, ritonavir alebo sachinavir (na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti alebo HIV)
- Chlórpromazín alebo prometazín (na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie)
- Verapamil (na krvný tlak alebo problémy so srdcom).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate akékoľvek iné lieky na zníženie tlaku krvi, ako napríklad tablety na odvodnenie (diuretiká).

Váš lekár môže zmeniť vašu dávku Haldolu, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú nasledujúce druhy liekov

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na:

- upokojenie alebo na zaspátie (trankvilizéry)
- bolesť (silné lieky proti bolesti)
- depresiu („tricyklické antidepresíva“)
- zníženie tlaku krvi (ako guanetidín a metyldopa)
- vážne alergické reakcie (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo narkolepsiu (známe ako „stimulancia“)
- Parkinsonovu chorobu (ako levodopa)
- zriedenie krvi (fenindion).

Pred začatím užívania Haldolu povedzte svojmu lekárovi, či užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Haldolu môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo a budete menej ostražitý. To znamená, že si máte dávať pozor, koľko alkoholu vypijete. Povedzte svojmu lekárovi o pití alkoholu, kým užívate Haldol a povedzte mu, koľko vypijete.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo - ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Váš lekár vám môže poradiť, aby ste neužívali Haldol, kým ste tehotná.

Nasledujúce problémy sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali Haldol v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (posledný trimester):

- svalové záchvevy, stuhnutosť alebo oslabenie svalov
- ospalosť alebo rozrušenie
- ťažkosti s dýchaním alebo s príjmom potravy.

Presná frekvencia týchto ťažkostí nie je známa. Ak ste užívali Haldol počas tehotenstva a u vášho dieťaťa sa objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie - porozprávajte sa so svojím lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka a do tela dieťaťa. Váš lekár vás oboznámi s rizikami a prínosmi dojčenia, kým užívate Haldol.

Plodnosť - Haldol môže zvýšiť vaše hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo môže ovplyvniť plodnosť u mužov a žien. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte k tomu nejaké otázky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Haldol môže ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať a obsluhovať nástroje alebo stroje. Vedľajšie účinky, ako pocit ospalosti, môže ovplyvniť vašu ostražitosť, obzvlášť keď ho začnete užívať prvýkrát alebo po

zvýšení dávky. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, ak sa o tom neporadíte najskôr so svojim lekárom.

Haldol obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

3. Ako užívať Haldol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku máte užívať

Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užívať a ako dlho. váš lekár vám tiež povie, či máte užívať Haldol jedenkrát alebo viackrát denne. Môže trvať nejaký čas, kým pocítite plný účinok lieku. váš lekár vám zvyčajne dá na úvod nízku dávku, a potom upraví dávku tak, aby vám vyhovovala. Je veľmi dôležité, aby ste užívali správne množstvo.

Vaša dávka haloperidolu bude závisieť od:

- vášho veku
- ochorenia, na ktoré sa liečite
- toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou
- iných liekov, ktoré užívate.

Dospelí

- Vaša dávka bude zvyčajne medzi 0,5 mg a 10 mg každý deň.
- váš lekár môže túto dávku upraviť tak, aby našiel dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje.
- Najvyššia dávka, ktorú majú užívať dospelí, závisí na ochorení, na ktoré sa liečite a je v rozsahu 5 mg až 20 mg každý deň.

Starší ľudia

- Starší ľudia zvyčajne začnú s 0,5 mg každý deň alebo s polovicou najnižšej dávky dospelých.
- Počet tabliet, ktoré užívate, bude potom upravovaný, kým lekár nenájde dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje.
- Najvyššia dávka, ktorú majú užívať starší ľudia, je 5 mg každý deň, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je potrebná vyššia dávka.

Deti a dospievajúci vo veku 6 až 17 rokov

- Vaša dávka bude zvyčajne medzi 0,5 mg a 3 mg každý deň.
- Dospievajúci do veku 17 rokov liečení na schizofréniu alebo problémy so správaním môžu mať vyššiu dávku, až do 5 mg každý deň.

Užívanie Haldolu

- Haldol je na vnútorné použitie.
- Tablety prehltajte s trochou vody.

Ak užijete viac Haldolu, ako máte

Ak užijete viac Haldolu, ako vám bolo povedané alebo ak niekto iný užil nejaký Haldol, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Haldol

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ako zvyčajne. Potom ďalej užívajte váš liek tak, ako vám povedal váš lekár.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku.

Ak prestanete užívať Haldol

Ak vám váš lekár nepovie inak, musíte ukončiť užívanie Haldolu postupne. Náhle ukončenie liečby môže spôsobiť účinky ako napríklad:

- nevoľnosť a vracanie
- ťažkosti so spánkom.

Vždy pozorne dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niečo z nasledujúceho. Možno budete potrebovať urgentnú liečbu.

Problémy so srdcom:

- nezvyčajný rytmus srdca – bráni normálnemu fungovaniu srdca a môže spôsobiť stratu vedomia
- nezvyčajne rýchly tlkot srdca
- tlkot srdca navyše.

Problémy so srdcom sú u ľudí užívajúcich Haldol menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). U pacientov užívajúcich tento liek sa vyskytli náhle úmrtia, ale presná frekvencia týchto úmrtí nie je známa. Zastavenie srdca (srdce prestane biť) sa tiež vyskytlo u ľudí užívajúcich antipsychotiká.

Závažný problém nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Tento spôsobuje vysokú horúčku, závažnú stuhnutosť svalov, zmätenosť a stratu vedomia. U ľudí užívajúcich Haldol je zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín (extrapyramídová porucha), ako napríklad:

- pohyby úst, jazyka, čeľuste a niekedy končatín (tardívna dyskineza)
- pocit nepokoja alebo problém ticho stáť, nárast telesných pohybov
- pomalé alebo zredukované pohyby tela, trhavé alebo krúživé pohyby
- záchvevy svalov alebo stuhnutosť, šúchavá chôdza
- neschopnosť pohybu
- nedostatok normálneho výrazu tváre, ktorá niekedy vyzerá ako maska.

U ľudí užívajúcich Haldol sú tieto veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Ak máte niektorý z týchto účinkov, môžete dostať ďalší liek.

Vážna alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním
- svrbivú vyrážku (žihľavka).

Alergická reakcia je u ľudí užívajúcich Haldol menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Krvné zrazeniny v žilách, zvyčajne na nohách (hlboká venózna (žilová) trombóza alebo HVT).

Tieto boli hlásené u ľudí užívajúcich antipsychotiká. Prejavy HVT na nohách zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy, ale zrazenina sa môže posunúť do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a

ťažkosti s dýchaním. Krvné zrazeniny môžu byť veľmi závažné, preto ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte tieto problémy.

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit rozrušenia
- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závažný mentálny problém, ako viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé (preludy) alebo videnie, cítenie, pociťovanie alebo cítenie čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- Depresia
- Neprirodzené napnutie svalov
- Pocit závratu, vrátane po sadnutí alebo po postavení sa
- Pocit ospalosti
- Vyvracanie očí nahor alebo rýchle pohyby očí, ktoré neviete ovládať
- Problémy so zrakom, ako rozmazané videnie
- Nízky tlak krvi
- Žalúdočná nevoľnosť, vracanie
- Zápcha
- Suché ústa alebo zvýšené slinenie
- Kožná vyrážka
- Neschopnosť močiť alebo vyprázdniť úplne mechúr
- Problém dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia)
- Nárast alebo úbytok hmotnosti
- Zmeny, ktoré sa preukážu v pečenejých testoch z krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Účinky na krvinky – nízky počet všetkých typov krviniek, vrátane vážneho poklesu bielych krviniek a nízkeho počtu „krvných doštičiek“ (bunky, ktoré napomáhajú zrážanlivosti krvi)
- Pocit zmätenosti
- Strata sexuálnej túžby alebo pokles sexuálnej túžby
- Záchvaty (kŕče)
- Stuhnuté svaly a kĺby
- Svalové kŕče, šklbanie alebo kontrakcie, ktoré nemôžete ovládať, vrátane kŕča v krku, ktorý spôsobuje vytočenie hlavy na jednu stranu
- Problémy s chôdzou
- Skrátene dychu
- Zapálená pečeň alebo problémy s pečeňou, ktoré spôsobujú zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- Svrbenie
- Nadmerné potenie
- Zmeny menštruačného cyklu (periódy), ako žiadna menštruácia, alebo dlhá, silná, bolestivá menštruácia
- Nečakaná tvorba mlieka v prsníkoch

- Bolesť alebo nepohodlie prsníkov
- Vysoká telesná teplota
- Opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Vysoká hladina hormónu „prolaktínu“ v krvi
- Zúženie dýchacích ciest v pľúcach, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- Ťažkosti alebo neschopnosť otvoriť ústa
- Problémy s pohlavným stykom.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené, ale ich frekvencia nie je známa:

- Vysoká hladina „antidiuretického hormónu“ v krvi (syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu)
- Nízka hladina cukru v krvi
- Opuch okolia hrtana alebo krátky kŕč hlasiviek, čo spôsobuje ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní
- Náhle zlyhanie pečene
- Zníženie prietoku žlče v žlčovode
- Odlupovanie kože
- Zápal malých krvných ciev, čo vedie ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo purpurovými hrčkami
- Rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- Pretrvávajúca a bolestivá erekcia penisu
- Zväčšenie prsníkov u mužov
- Nízka telesná teplota.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Haldol

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Haldol obsahuje

Liečivo je haloperidol.

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Haldol a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Francúzsko, Island, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko:	Haldol
Dánsko, Fínsko:	Serenase
Nemecko:	Haldol-Janssen
Grécko:	Aloperidin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

[Má byť vyplnené národne]

Písomná informácia pre používateľa

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg/ml perorálny roztok **HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg/ml perorálny roztok**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Haldol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Haldol
3. Ako užívať Haldol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Haldol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Haldol a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Haldol.

Haldol obsahuje liečivo haloperidol. Patrí do skupiny liekov nazývanej „antipsychotiká“.

Haldol sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí pri ochorení postihujúcom spôsob myslenia, cítenia alebo správania. To zahŕňa problémy so psychickým zdravím (ako schizofrénia a bipolárna porucha) a problémy so správaním.

Tieto choroby môžu spôsobiť, že:

- sa cítite zmätený (delírium)
- vidíte, počujete, cítite hmatom alebo čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- veríte veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- ste nezvyčajne podozrievavý (paranoja)
- sa cítite byť veľmi vzrušený, rozrušený, entuziastický, impulzívny alebo hyperaktívny
- ste veľmi agresívny, nepriateľský alebo násilnícky.

U dospievajúcich a detí sa Haldol používa na liečbu schizofrénie u pacientov vo veku 13 až 17 rokov a na liečbu problémov so správaním u pacientov vo veku 6 až 17 rokov.

Haldol sa tiež používa:

- u dospievajúcich a detí vo veku 10 až 17 rokov a u dospelých na pohyby alebo zvuky, ktoré neviete kontrolovať (tiky), napríklad pri závažnom Tourettovom syndróme
- u dospelých ako pomoc pri kontrole pohybov pri Huntingtonovej chorobe.

Haldol sa niekedy používa, keď iné lieky alebo liečby neúčinkovali alebo spôsobili neakceptovateľné vedľajšie účinky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Haldol

Neužívajte Haldol:

- ak ste alergický na haloperidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak si menej uvedomujete veci okolo vás alebo sa vaše reakcie stávajú nezvyčajne pomalými
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte typ demencie, ktorá sa volá „demencia s Lewyho telieskami“
- ak máte progresívnu supranukleárnú obrnu (PSP)
- ak máte ochorenie srdca nazývané „predĺžený QT interval“ alebo iný problém so srdcovým rytmom, ktorý sa zobrazuje na EKG (elektrokardiogram) ako nezvyčajný záznam
- ak vám zlyhalo srdce alebo ste mali prednedávnym infarkt
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi, ktorá nebola liečená
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených pod „Iné lieky a Haldol - Neužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:“.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol.

Upozornenia a opatrenia

Závažné vedľajšie účinky

Haldol môže spôsobiť problémy so srdcom, problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín a závažný vedľajší účinok nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Môže tiež spôsobiť vážne alergické reakcie a krvné zrazeniny. Musíte vedieť o závažných nežiaducich účinkoch, kým užívate Haldol, pretože možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie. Pozri „Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Starší ľudia a ľudia s demenciou

Malý nárast úmrtí a porážok bol hlásený u starších ľudí s demenciou, ktorí užívajú antipsychotiká. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol, ak ste starší, najmä ak máte demenciu.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- pomalý tlkot srdca, ochorenie srdca alebo niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na problémy so srdcom
- nízky tlak krvi alebo cítite závrat po posadení alebo postavení sa
- nízku hladinu draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi. Váš lekár rozhodne, ako to liečiť.
- krvácanie do mozgu v minulosti alebo vám váš lekár povedal, že je u vás pravdepodobné viac ako u iných ľudí, že budete mať mŕtvicu
- epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty (kŕče)
- problémy s obličkami, pečeňou alebo štítnou žľazou
- vysokú hladinu hormónu „prolaktín“ vo vašej krvi alebo rakovinu, ktorá môže spôsobiť vysokú hladinu prolaktínu (ako rakovina prsníka)
- krvné zrazeniny v anamnéze alebo ak má niekto iný z vašej rodiny krvné zrazeniny v anamnéze
- depresiu alebo bipolárnu poruchu a začínate byť depresívny.

Môže byť potrebné, aby ste boli pozornejšie sledovaný a množstvo Haldolu, ktoré užívate, môže byť zmenené.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako užíjete Haldol.

Lekárske prehliadky

Váš lekár môže vyžadovať vyšetrenie na elektrokardiograme (EKG) pred liečbou alebo počas liečby Haldolom. EKG meria elektrickú aktivitu vášho srdca.

Krvné testy

Váš lekár môže chcieť kontrolovať hladiny draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi pred liečbou alebo počas liečby Haldolom.

Deti mladšie ako 6 rokov

Haldol sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov. Je to preto, že v tejto vekovej skupine sa primerane nesledoval.

Iné lieky a Haldol

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:

- problémy s tlkotom srdca (ako amiodarón, dofetilid, disopyramid, dronedarón, ibutilid, chinidín a sotalol)
- depresiu (ako citalopram a escitalopram)
- psychózy (ako flufenazín, levomepromazín, perfenazín, pimozid, prochlorperazín, promazín, sertindol, tiorizadín, trifluoperazín, triflupromazín a ziprasidón)
- bakteriálne infekcie (ako azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín a telitromycín)
- plesňové infekcie (ako pentamidín)
- maláriu (ako halofantrín)
- žalúdočnú nevoľnosť a vracanie (ako dolasetron)
- rakovinu (ako toremifen a vandetanib).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate bepridil (na bolesť hrude alebo na zníženie tlaku krvi) alebo metadon (liek proti bolesti alebo na liečbu drogovej závislosti).

Tieto lieky môžu s vyššou pravdepodobnosťou spôsobiť problémy so srdcom, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nich a neužívajte Haldol (pozri „Neužívajte Haldol“).

Ak užívate lítium a Haldol v rovnakom čase, môže byť potrebné mimoriadne sledovanie.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi a ukončíte užívanie oboch liekov, ak zaznamenáte:

- horúčku, ktorú si neviete vysvetliť alebo pohyby, ktoré neviete kontrolovať
- zmätenosť, dezorientovanosť, bolesť hlavy, problémy s rovnováhou a pocit ospalosti.

Sú to prejavy vážneho zdravotného stavu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Haldol účinkuje, alebo môžu s väčšou pravdepodobnosťou spôsobiť srdcové problémy

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- Alprazolam alebo buspirón (na úzkosť)
- Duloxetín, fluoxetín, fluvoxamín, nefazodón, paroxetín, sertralín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo venlafaxín (na depresiu)
- Bupropión (pri depresii alebo ako pomoc na ukončenie fajčenia)
- Karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (na epilepsiu)
- Rifampicín (na bakteriálne infekcie)
- Itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (na plesňové infekcie)
- Ketokonazol tablety (na liečbu Cushingovho syndrómu)

- Indinavir, ritonavir alebo sachinavir (na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti alebo HIV)
- Chlórpromazín alebo prometazín (na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie)
- Verapamil (na krvný tlak alebo problémy so srdcom).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate akékoľvek iné lieky na zníženie tlaku krvi, ako napríklad tablety na odvodnenie (diuretiká).

Váš lekár môže zmeniť vašu dávku Haldolu, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú nasledujúce druhy liekov

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na:

- upokojenie alebo na zaspatie (trankvilizéry)
- bolesť (silné lieky proti bolesti)
- depresiu („tricyklické antidepresíva“)
- zníženie tlaku krvi (ako guanetidín a metyldopa)
- vážne alergické reakcie (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo narkolepsiu (známe ako „stimulanciá“)
- Parkinsonovu chorobu (ako levodopa)
- zriedenie krvi (fenindion).

Pred začatím užívania Haldolu povedzte svojmu lekárovi, či užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Haldolu môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo a budete menej ostražitý. To znamená, že si máte dávať pozor, koľko alkoholu vypijete. Povedzte svojmu lekárovi o pití alkoholu, kým užívate Haldol a povedzte mu, koľko vypijete.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo - ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám môže poradiť, aby ste neužívali Haldol, kým ste tehotná.

Nasledujúce problémy sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali Haldol v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (posledný trimester):

- svalové záchvevy, stuhnutosť alebo oslabenie svalov
- ospalosť alebo rozrušenie
- ťažkosti s dýchaním alebo s príjmom potravy.

Presná frekvencia týchto ťažkostí nie je známa. Ak ste užívali Haldol počas tehotenstva a u vášho dieťaťa sa objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie - porozprávajte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka a do tela dieťaťa. Váš lekár vás oboznámi s rizikami a prínosmi dojčenia, kým užívate Haldol.

Plodnosť - Haldol môže zvýšiť vaše hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo môže ovplyvniť plodnosť u mužov a žien. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte k tomu nejaké otázky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Haldol môže ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať a obsluhovať nástroje alebo stroje. Vedľajšie účinky, ako pocit ospalosti, môže ovplyvniť vašu ostražitosť, obzvlášť keď ho začnete užívať prvýkrát alebo po zvýšení dávky. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, ak sa o tom neporadíte najskôr so svojim lekárom.

Haldol obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

3. Ako užívať Haldol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku máte užívať

Váš lekár vám povie, koľko Haldolu máte užívať a ako dlho. Váš lekár vám tiež povie, či máte užívať Haldol jedenkrát alebo viackrát denne. Môže trvať nejaký čas, kým pocítite plný účinok lieku. Váš lekár vám zvyčajne dá na úvod nízku dávku, a potom upraví dávku tak, aby vám vyhovovala. Je veľmi dôležité, aby ste užívali správne množstvo.

Vaša dávka haloperidolu bude závisieť od:

- vášho veku
- ochorenia, na ktoré sa liečite
- toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou
- iných liekov, ktoré užívate.

Dospelí

- Vaša dávka bude zvyčajne medzi 0,5 mg a 10 mg každý deň.
- Váš lekár môže túto dávku upraviť tak, aby našiel dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje.
- Najvyššia dávka, ktorú majú užívať dospelí, závisí na ochorení, na ktoré sa liečite a je v rozsahu 5 mg až 20 mg každý deň.

Starší ľudia

- Starší ľudia zvyčajne začnú s 0,5 mg každý deň alebo s polovicou najnižšej dávky dospelých.
- Množstvo Haldolu, ktoré užívate, bude potom upravované, kým lekár neujde dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje.
- Najvyššia dávka, ktorú majú užívať starší ľudia, je 5 mg každý deň, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je potrebná vyššia dávka.

Deti a dospievajúci vo veku 6 až 17 rokov

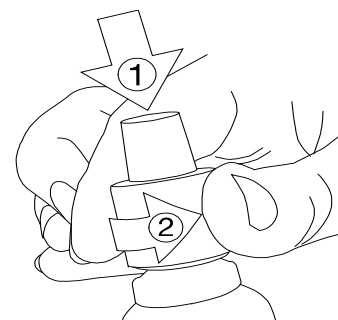
- Vaša dávka bude zvyčajne medzi 0,5 mg a 3 mg každý deň.
- Dospievajúci do veku 17 rokov liečení na schizofréniu alebo problémy so správaním, môžu mať vyššiu dávku, až do 5 mg každý deň.

Užívanie Haldolu

- Haldol je na vnútorné použitie.
- Môžete zmiešať Haldol perorálny roztok s trochou vody predtým, ako ho užijete, ale nemiešajte ho s inými tekutinami.

Písomná informácia pre 2 mg/ml perorálny roztok – iba nádoba s kvapkadlom:

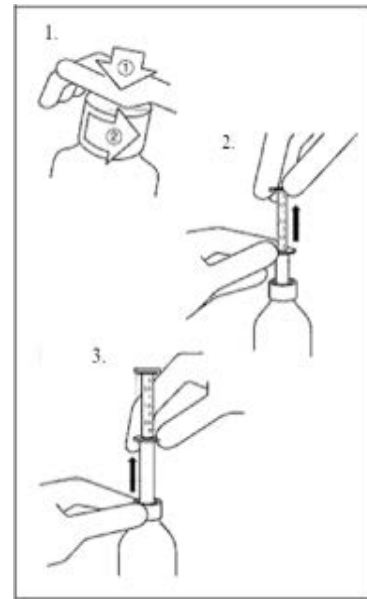
- Odstráňte uzáver z fľaše stlačením uzáveru nadol, pričom ním otáčajte v protismere hodinových ručičiek.
- Otočte fľašu hore dnom nad lyžicou.
- Jemne stlačte steny fľaše a počítajte počet kvapiek, ktorý potrebujete užiť.
- Roztok ihneď vypite.
- Zatvorte fľašu.



Písomná informácia pre 2 mg/ml perorálny roztok – iba fľaša s perorálnou injekciou:

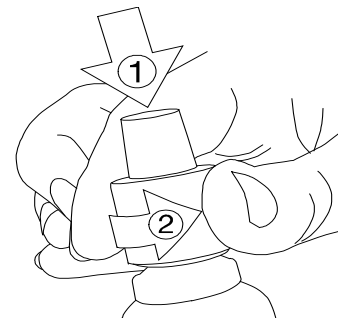
Roztok musíte užiť použitím perorálnej injekcie.

- Položte fľašu na rovný povrch.
- Odstráňte uzáver z fľaše stlačením skrutkového uzáveru nadol, pričom ním otáčajte v protismere hodinových ručičiek (obrázok 1).
- Jeden koniec perorálnej injekcie má piest. Druhý koniec umiestnite do fľaše s roztokom.
- Držte spodný prstenec perorálnej injekcie a potiahnite horný prstenec piestu smerom nahor. Pokračujte, kým sa neobjaví značka, ktorá zodpovedá počtu milimetrov (ml) (obrázok 2).
- Držte spodný prstenec a vyberte perorálnu injekciu z fľaše (obrázok 3).
- Vyprázdnite obsah perorálnej injekcie na lyžicu alebo do pohára. Urobte to stlačením horného prstenca smerom nadol, zatiaľ čo držíte spodný prstenec.
- Roztok ihneď vypite.
- Zatvorte fľašu, vypláchnite perorálnu injekciu trochou vody.



Písomná informácia pre 10 mg/ml perorálny roztok – iba nádoba s kvapkadlom:

- Odstráňte uzáver z fľaše stlačením uzáveru nadol, pričom ním otáčajte v protismere hodinových ručičiek.
- Otočte fľašu hore dnom nad lyžicou.
- Jemne stlačte steny fľaše a počítajte počet kvapiek, ktorý potrebujete užiť.
- Roztok ihneď vypite.
- Zatvorte fľašu.



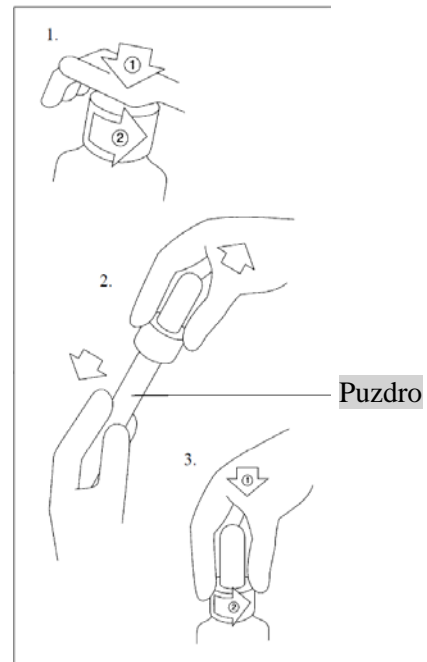
Písomná informácia pre 10 mg/ml perorálny roztok – iba fľaša s perorálnou injekciou:

Roztok musíte užiť použitím perorálnej injekcie. Keď používate perorálnu injekciu prvýkrát, musíte strčiť perorálnu injekciu do fľaše nasledovne:

- Odstráňte uzáver z fľaše stlačením uzáveru nadol, pričom ním otáčajte v protismere hodinových ručičiek (obrázok 1).
- Vytiahnite perorálnu injekciu von z puzdra (obrázok 2).
- Priskrutkujte perorálnu injekciu na fľašu.

Používanie perorálnej injekcie odvtedy:

- Odskrutkujte perorálnu injekciu z fľaše stlačením skrutkového uzáveru dolu, pričom ním otáčajte v protismere hodinových ručičiek (obrázok 3).
- Vytiahnite roztok zodpovedajúci správnejmu počtu mililitrov (ml).
- Vyprázdňte obsah na lyžicu.
- Roztok ihneď vypite.
- Priskrutkujte perorálnu injekciu naspäť na fľašu.



Ak užijete viac Haldolu, ako máte

Ak užijete viac Haldolu, ako vám bolo povedané alebo ako niekto iný užil nejaký Haldol, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Haldol

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku ako zvyčajne. Potom ďalej užívajte váš liek tak, ako vám povedal váš lekár.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku.

Ak prestanete užívať Haldol

Ak vám váš lekár nepovie inak, musíte ukončiť užívanie Haldolu postupne. Náhle ukončenie liečby môže spôsobiť účinky ako napríklad:

- nevoľnosť a vracanie
- ťažkosti so spánkom.

Vždy pozorne dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niečo z nasledujúceho. Možno budete potrebovať urgentnú liečbu.

Problémy so srdcom:

- nezvyčajný rytmus srdca – bráni normálnemu fungovaniu srdca a môže spôsobiť stratu vedomia
- nezvyčajne rýchly tlkot srdca

- tlkot srdca navyše.

Problémy so srdcom sú u ľudí užívajúcich Haldol menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). U pacientov užívajúcich tento liek sa vyskytli náhle úmrtia, ale presná frekvencia týchto úmrtí nie je známa. Zastavenie srdca (srdce prestane biť) sa tiež vyskytlo u ľudí užívajúcich antipsychotiká.

Závažný problém nazývaný „neuroleptický malígný syndróm“. Tento spôsobuje vysokú horúčku, závažnú stuhnutosť svalov, zmätenosť a stratu vedomia. U ľudí užívajúcich Haldol je zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín (extrapyramídová porucha), ako napríklad:

- pohyby úst, jazyka, čeľuste a niekedy končatín (tardívna dyskineza)
- pocit nepokoja alebo problém ticho stáť, nárast telesných pohybov
- pomalé alebo zredukované pohyby tela, trhavé alebo krúživé pohyby
- záchvevy svalov alebo stuhnutosť, šúchavá chôdza
- neschopnosť pohybu
- nedostatok normálneho výrazu tváre, ktorá niekedy vyzerá ako maska.

U ľudí užívajúcich Haldol sú tieto veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Ak máte niektorý z týchto účinkov, môžete dostať ďalší liek.

Vážna alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním
- svrbivú vyrážku (žihľavka).

Alergická reakcia je u ľudí užívajúcich Haldol menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Krvné zrazeniny v žilách, zvyčajne na nohách (hlboká venózna (žilová) trombóza alebo HVT). Tieto boli hlásené u ľudí užívajúcich antipsychotiká. Prejavy HVT na nohách zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy, ale zrazenina sa môže posunúť do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a ťažkosti s dýchaním. Krvné zrazeniny môžu byť veľmi závažné, preto ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte tieto problémy.

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit rozrušenia
- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závažný mentálny problém, ako viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé (preludy) alebo videnie, cítenie, pociťovanie alebo cítenie čuchom vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- Depresia
- Neprirodzené napnutie svalov
- Pocit závratu, vrátane po sadnutí alebo po postavení sa
- Pocit ospalosti
- Vyvracanie očí nahor alebo rýchle pohyby očí, ktoré neviete ovládať

- Problémy so zrakom, ako rozmazané videnie
- Nízky tlak krvi
- Žalúdočná nevoľnosť, vracanie
- Zápcha
- Suché ústa alebo zvýšené slinenie
- Kožná vyrážka
- Neschopnosť močiť alebo vyprázdniť úplne mechúr
- Problém dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia)
- Nárast alebo úbytok hmotnosti
- Zmeny, ktoré sa preukážu v pečenej testoch z krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Účinky na krvinky – nízky počet všetkých typov krviniek, vrátane vážneho poklesu bielych krviniek a nízkeho počtu „krvných doštičiek“ (bunky, ktoré napomáhajú zrážanlivosti krvi)
- Pocit zmätenosti
- Strata sexuálnej túžby alebo pokles sexuálnej túžby
- Záchvaty (kŕče)
- Stuhnuté svaly a kĺby
- Svalové kŕče, šklbanie alebo kontrakcie, ktoré nemôžete ovládať, vrátane kŕča v krku, ktorý spôsobuje vytočenie hlavy na jednu stranu
- Problémy s chôdzou
- Skrátene dychu
- Zapálená pečeň alebo problémy s pečeňou, ktoré spôsobujú zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- Svrbenie
- Nadmerné potenie
- Zmeny menštruačného cyklu (periódy), ako žiadna menštruácia, alebo dlhá, silná, bolestivá menštruácia
- Nečakaná tvorba mlieka v prsníkoch
- Bolesť alebo nepohodlie prsníkov
- Vysoká telesná teplota
- Opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Vysoká hladina hormónu „prolaktínu“ v krvi
- Zúženie dýchacích ciest v pľúcach, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- Ťažkosti alebo neschopnosť otvoriť ústa
- Problémy s pohlavným stykom.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené, ale ich frekvencia nie je známa:

- Vysoká hladina „antidiuretického hormónu“ v krvi (syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu)
- Nízka hladina cukru v krvi
- Opuch okolia hrtana alebo krátky kŕč hlasiviek, čo spôsobuje ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní
- Náhle zlyhanie pečene
- Zníženie prietoku žlče v žlčovode
- Odlupovanie kože
- Zápal malých krvných ciev, čo vedie ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo purpurovými hrčami
- Rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- Pretrvávajúca a bolestivá erekcia penisu

- Zväčšenie prsníkov u mužov
- Nízka telesná teplota.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Haldol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke na fľaši alebo škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Haldol obsahuje

Liečivo je haloperidol.

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Haldol a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo:	Haldol
Dánsko, Fínsko:	Serenase
Nemecko:	Haldol-Janssen
Grécko:	Aloperidin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

[Má byť vyplnené národne]

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Písomná informácia pre 2 mg/ml perorálny roztok – iba nádoba s kvapkadlom:

HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok v nádobe s kvapkadlom je určený na použitie pre jednotlivé dávky do 2 mg haloperidolu (čo zodpovedá 20 kvapkám).

Počet kvapiek potrebný na dosiahnutie danej jednotlivej dávky použitím HALDOLU 2 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza nižšie.

Konverzná tabuľka pre HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	Počet kvapiek HALDOLU (nádoba s kvapkadlom)
0,1 mg	1 kvapka
0,2 mg	2 kvapky
0,3 mg	3 kvapky
0,4 mg	4 kvapky
0,5 mg	5 kvapiek
1 mg	10 kvapiek
2 mg	20 kvapiek

Písomná informácia pre 2 mg/ml perorálny roztok – iba fľaša s perorálnou injekciou:

HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok vo fľaši s perorálnou injekciou je určený na použitie pre jednotlivé dávky 0,5 mg haloperidolu a vyššie (čo zodpovedá 0,25 ml a viac).

Množstvo (ml) potrebné na dosiahnutie danej jednotlivej dávky použitím HALDOLU 2 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza nižšie.

Konverzná tabuľka pre HALDOL 2 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	ml HALDOLU (fľaša s perorálnou injekciou)
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

Písomná informácia pre 10 mg/ml perorálny roztok – iba nádoba s kvapkadlom:

HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok v nádobe s kvapkadlom je určený na použitie pre jednotlivé dávky do 10 mg haloperidolu (20 kvapiek).

Počet kvapiek potrebný na dosiahnutie danej jednotlivej dávky použitím HALDOLU 10 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza nižšie.

Konverzná tabuľka pre HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	Počet kvapiek HALDOLU (nádoňa s kvapkadlom)
0,5 mg	1 kvapka
1 mg	2 kvapky
2 mg	4 kvapky
3 mg	6 kvapiek
4 mg	8 kvapiek
5 mg	10 kvapiek
10 mg	20 kvapiek

Písomná informácia pre 10 mg/ml perorálny roztok – iba fľaša s perorálnou injekciou:

HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok vo fľaši s perorálnou injekciou je určený na použitie pre dávky 5 mg haloperidolu a vyššie (čo zodpovedá 0,5 ml a viac).

Množstvo (ml) potrebné na dosiahnutie danej jednotlivej dávky použitím HALDOLU 10 mg/ml perorálneho roztoku sa uvádza nižšie.

Konverzná tabuľka pre HALDOL 10 mg/ml perorálny roztok

mg haloperidolu	ml HALDOLU (fľaša s perorálnou injekciou)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Písomná informácia pre používateľa

HALDOL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 5 mg/ml injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

haloperidol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Haldol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Haldol
3. Ako užívať Haldol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Haldol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Haldol a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Haldol.

Haldol obsahuje liečivo haloperidol. Patrí do skupiny liekov nazývanej „antipsychotiká“.

Haldol sa používa u dospelých pri ochorení postihujúcom spôsob myslenia, cítenia alebo správania. To zahŕňa problémy so psychickým zdravím (ako schizofrénia a bipolárna porucha) a problémy so správaním.

Tieto choroby môžu spôsobiť, že:

- sa cítite zmätený (delírium)
- vidíte, počujete, cítite hmatom alebo čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- veríte veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- ste nezvyčajne podozrievavý (paranoja)
- sa cítite byť veľmi vzrušený, rozrušený, entuziastický, impulzívny alebo hyperaktívny
- ste veľmi agresívny, nepriateľský alebo násilnícky.

Haldol sa tiež používa u dospelých:

- ako pomoc pri kontrole pohybov pri Huntingtonovej chorobe
- na prevenciu alebo liečbu žalúdočnej nevoľnosti a vracania (je vám na vracanie a vraciate) po operácii.

Haldol sa môže používať samotný alebo s inými liekmi a niekedy sa používa, keď iné lieky alebo liečby neúčinkovali, spôsobili neakceptovateľné vedľajšie účinky alebo nemôžu byť užívané cez ústa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Haldol

Nepoužívajte Haldol:

- ak ste alergický na haloperidol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak si menej uvedomujete veci okolo vás alebo sa vaše reakcie stávajú nezvyčajne pomalými
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte typ demencie, ktorá sa volá „demencia s Lewyho telieskami“
- ak máte progresívnu supranukleárnú obrnu (PSP)
- ak máte ochorenie srdca nazývané „predĺžený QT interval“ alebo iný problém so srdcovým rytmom, ktorý sa zobrazuje na EKG (elektrokardiogram) ako nezvyčajný záznam
- ak vám zlyhalo srdce alebo ste mali prednedávnom infarkt
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi, ktorá nebola liečená
- ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených pod „Iné lieky a Haldol - Nepoužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:“.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Haldol.

Upozornenia a opatrenia

Závažné vedľajšie účinky

Haldol môže spôsobiť problémy so srdcom, problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín a závažný vedľajší účinok nazývaný „neuroleptický malígny syndróm“. Môže tiež spôsobiť vážne alergické reakcie a krvné zrazeniny. Musíte vedieť o závažných nežiaducich účinkoch, kým užívate Haldol, pretože možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie. Pozri „Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Starší ľudia a ľudia s demenciou

Malý nárast úmrtí a mozgových mŕtvíc bol hlásený u starších ľudí s demenciou, ktorí užívajú antipsychotiká. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete Haldol, ak ste starší, najmä ak máte demenciu.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- pomalý tlkot srdca, ochorenie srdca alebo niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na problémy so srdcom
- nízky tlak krvi alebo cítite závrat po posadení alebo postavení sa
- nízku hladinu draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi. Váš lekár rozhodne, ako to liečiť.
- krvácanie do mozgu v minulosti alebo vám váš lekár povedal, že je u vás pravdepodobné viac ako u iných ľudí, že budete mať mŕtvicu
- epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty (kŕče)
- problémy s obličkami, pečeňou alebo štítnou žľazou
- vysokú hladinu hormónu „prolaktín“ vo vašej krvi alebo rakovinu, ktorá môže spôsobiť vysokú hladinu prolaktínu (ako rakovina prsníka)
- krvné zrazeniny v anamnéze alebo ak má niekto iný z vašej rodiny krvné zrazeniny v anamnéze
- depresiu alebo máte bipolárnu poruchu a začínate byť depresívny.

Môže byť potrebné, aby ste boli pozornejšie sledovaní a množstvo Haldolu, ktoré užívate, môže byť zmenené.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru skôr, ako užijete Haldol.

Lekárske prehliadky

Váš lekár môže vyžadovať vyšetrenie na elektrokardiograme (EKG) pred liečbou alebo počas liečby Haldolom. EKG meria elektrickú aktivitu vášho srdca.

Krvné testy

Váš lekár môže chcieť kontrolovať hladiny draslíka alebo magnézia (alebo iného „elektrolytu“) vo vašej krvi pred liečbou alebo počas liečby Haldolom.

Deti a dospievajúci

Haldol sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Je to preto, že v týchto vekových skupinách sa nesledoval.

Iné lieky a Haldol

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Haldol, ak užívate niektoré lieky na:

- problémy s tlkotom srdca (ako amiodarón, dofetilid, disopyramid, dronedarón, ibutilid, chinidín a sotalol)
- depresiu (ako citalopram a escitalopram)
- psychózy (ako flufenazín, levomepromazín, perfenazín, pimozid, prochlorperazín, promazín, sertindol, tiorizadín, trifluoperazín, triflupromazín a ziprasidón)
- bakteriálne infekcie (ako azitromycín, klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín a telitromycín)
- plesňové infekcie (ako pentamidín)
- maláriu (ako halofantrín)
- žalúdočnú nevoľnosť a vracanie (ako dolasetron)
- rakovinu (ako toremifen a vandetanib).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate bepridil (na bolesť hrude alebo na zníženie tlaku krvi) alebo metadon (liek proti bolesti alebo na liečbu drogovej závislosti).

Tieto lieky môžu s vyššou pravdepodobnosťou spôsobiť problémy so srdcom, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nich a ne užívajte Haldol (pozri „Nepoužívajte Haldol“).

Ak užívate lítium a Haldol v rovnakom čase, môže byť potrebné mimoriadne sledovanie.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi a ukončíte užívanie oboch liekov, ak zaznamenáte:

- horúčku, ktorú si nevíete vysvetliť alebo pohyby, ktoré nevíete kontrolovať
- zmätenosť, dezorientovanosť, bolesť hlavy, problémy s rovnováhou a pocit ospalosti.

Sú to prejavy vážneho zdravotného stavu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Haldol účinkuje, alebo môžu s väčšou pravdepodobnosťou spôsobiť srdcové problémy

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- Alprazolam alebo buspirón (na úzkosť)
- Duloxetín, fluoxetín, fluvoxamín, nefazodón, paroxetín, sertralín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo venlafaxín (na depresiu)
- Bupropión (na depresiu alebo ako pomoc na ukončenie fajčenia)
- Karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (na epilepsiu)
- Rifampicín (na bakteriálne infekcie)
- Itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (na plesňové infekcie)
- Ketokonazol tablety (na liečbu Cushingovho syndrómu)
- Indinavir, ritonavir alebo sachinavir (na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti alebo HIV)
- Chlórpromazín alebo prometazín (na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie)
- Verapamil (na krvný tlak alebo problémy so srdcom).

Svojmu lekárovi tiež povedzte, či užívate akékoľvek iné lieky na zníženie tlaku krvi, ako napríklad tablety na odvodnenie (diuretiká).

Váš lekár môže zmeniť vašu dávku Haldolu, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú nasledujúce druhy liekov

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na:

- upokojenie alebo na zaspatie (trankvilizéry)
- bolesť (silné lieky proti bolesti)
- depresiu („tricyklické antidepresíva“)
- zníženie tlaku krvi (ako guanetidín a metyldopa)
- vážne alergické reakcie (adrenáln)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo narkolepsiu (známe ako „stimulanciá“)
- Parkinsonovu chorobu (ako levodopa)
- zriedenie krvi (fenindion).

Pred začatím užívania Haldolu povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, či užívate niektorý z týchto liekov.

Haldol a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Haldolu môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo a budete menej ostražitý. To znamená, že si máte dávať pozor, koľko alkoholu vypijete. Povedzte svojmu lekárovi o pití alkoholu, kým užívate Haldol a povedzte mu, koľko vypijete.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo - ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám môže poradiť, aby ste neužívali Haldol, kým ste tehotná.

Nasledujúce problémy sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali Haldol v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (posledný trimester):

- svalové záchvevy, stuhnutosť alebo oslabenie svalov
- ospalosť alebo rozrušenie
- ťažkosti s dýchaním alebo s príjmom potravy.

Presná frekvencia týchto ťažkostí nie je známa. Ak ste užívali Haldol počas tehotenstva a u vášho dieťaťa sa objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie - porozprávajte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka do tela dieťaťa. Váš lekár vás oboznámi s rizikami a prínosmi dojčenia, kým užívate Haldol.

Plodnosť - Haldol môže zvýšiť vaše hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo môže ovplyvniť plodnosť u mužov a žien. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte k tomu nejaké otázky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Haldol môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať nástroje alebo stroje. Vedľajšie účinky, ako pocit ospalosti, môže ovplyvniť vašu ostražitosť, obzvlášť keď ho začnete používať prvýkrát alebo po vysokej dávke. Nevedte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje, ak sa o tom neporadíte najskôr so svojim lekárom.

3. Ako užívať Haldol

Koľko lieku vám bude podané

Váš lekár rozhodne, koľko Haldolu potrebujete a ako dlho. Môže trvať nejaký čas, kým pocítite plný účinok lieku. Váš lekár vám zvyčajne podá na úvod nízku dávku, a potom upraví dávku tak, aby vám vyhovovala. Vaša dávka haloperidolu bude závisieť od:

- vášho veku
- ochorenia, na ktoré sa liečite
- toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou
- iných liekov, ktoré užívate.

Dospelí

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne medzi 1 a 5 mg.
- Môžu vám byť podané dávky navyše, zvyčajne s odstupom 1 až 4 hodín.
- Nedostanete celkovo viac ako 20 mg každý deň.

Starší ľudia

- Starší ľudia zvyčajne začnú s polovicou najnižšej dávky dospelých.
- Dávka bude potom upravená, kým lekár nenájde dávku, ktorá vám najlepšie vyhovuje.
- Nedostanete celkovo viac ako 5 mg každý deň, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je potrebná vyššia dávka.

Ako sa Haldol podáva

Haldol vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Je na intramuskulárne použitie a podáva sa vo forme injekcie do svalu.

Ak vynecháte dávku alebo dostanete príliš veľa Haldolu

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, takže je málo pravdepodobné, že dávku vynecháte alebo že dostanete príliš veľkú dávku. Ak sa toho obávate, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak prestanete užívať Haldol

Ak váš lekár nerozhodne inak, užívanie Haldolu bude ukončené postupne. Náhle ukončenie liečby môže spôsobiť účinky ako napríklad:

- nevoľnosť a vracanie
- ťažkosti so spánkom.

Vždy pozorne dodržiavajte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dávajte si pozor na závažné vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niečo z nasledujúceho. Možno budete potrebovať urgentnú liečbu.

Problémy so srdcom:

- nezvyčajný rytmus srdca – bráni normálnemu fungovaniu srdca a môže spôsobiť stratu vedomia
- nezvyčajne rýchly tlkot srdca
- tlkot srdca navyše.

Problémy so srdcom sú u ľudí užívajúcich Haldol menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). U pacientov používajúcich tento liek sa vyskytli náhle úmrtia, ale presná frekvencia týchto úmrtí nie je známa. Zastavenie srdca (srdce prestane biť) sa tiež vyskytlo u ľudí užívajúcich antipsychotiká.

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligný syndróm“. Tento spôsobuje vysokú horúčku, závažnú stuhnutosť svalov, zmätenosť a stratu vedomia. U ľudí užívajúcich Haldol je zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Problémy s ovládaním pohybov tela alebo končatín (extrapyramídová porucha), ako napríklad:

- pohyby úst, jazyka, čeluste a niekedy končatín (tardívna dyskineza)
- pocit nepokoja alebo problém ticho stáť, nárast telesných pohybov
- pomalé alebo zredukované pohyby tela, trhavé alebo krúživé pohyby
- záchvevy svalov alebo stuhnutosť, šúchavá chôdza
- neschopnosť pohybu
- nedostatok normálneho výrazu tváre, ktorá niekedy vyzerá ako maska.

U ľudí užívajúcich Haldol sú tieto veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Ak máte niektorý z týchto účinkov, môžete dostať ďalší liek.

Vážna alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním
- svrbivú vyrážku (žihľavka).

Alergická reakcia je u ľudí užívajúcich Haldol menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Krvné zrazeniny v žilách, zvyčajne na nohách (hlboká venózna (žilová) trombóza alebo HVT). Tieto boli hlásené u ľudí užívajúcich antipsychotiká. Prejavy HVT na nohách zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy, ale zrazenina sa môže posunúť do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a ťažkosti s dýchaním. Krvné zrazeniny môžu byť veľmi závažné, preto ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte tieto problémy.

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa ihneď na svojho lekára, ak zaznamenáte alebo máte podozrenie na niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit rozrušenia
- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závažný mentálny problém, ako viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé (preludy) alebo videnie, cítenie, počutie alebo cítenie čuchom veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- Depresia
- Neprirodzené napnutie svalov
- Pocit závratu, vrátane po sadnutí alebo po postavení sa
- Pocit ospalosti
- Vyvracanie očí nahor alebo rýchle pohyby očí, ktoré neviete ovládať
- Problémy so zrakom, ako rozmazané videnie

- Nízky tlak krvi
- Žalúdočná nevoľnosť, vracanie
- Zápcha
- Suché ústa alebo zvýšené slinenie
- Kožná vyrážka
- Neschopnosť močiť alebo vyprázdniť úplne mechúr
- Problém dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia)
- Nárast alebo úbytok hmotnosti
- Zmeny, ktoré sa preukážu v pečenej krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Účinky na krvinky – nízky počet všetkých typov krviniek, vrátane vážneho poklesu bielych krviniek a nízkeho počtu „krvných doštičiek“ (bunky, ktoré napomáhajú zrážanlivosti krvi)
- Pocit zmätenosti
- Strata sexuálnej túžby alebo pokles sexuálnej túžby
- Záchvaty (kŕče)
- Stuhnuté svaly a kĺby
- Svalové kŕče, šklbanie alebo kontrakcie, ktoré nemôžete ovládať, vrátane kŕča v krku, ktorý spôsobuje vytočenie hlavy na jednu stranu
- Problémy s chôdzou
- Skrátene dychu
- Zapálená pečeň alebo problémy s pečeňou, ktoré spôsobujú zožltnutie kože alebo očí (žltacka)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- Svrbenie
- Nadmerné potenie
- Zmeny menštruačného cyklu (periódy), ako žiadna menštruácia, alebo dlhá, silná, bolestivá menštruácia
- Neočakávaná tvorba mlieka v prsníkoch
- Bolesť alebo nepohodlie prsníkov
- Vysoká telesná teplota
- Opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Vysoká hladina hormónu „prolaktínu“ v krvi
- Zúženie dýchacích ciest v pľúcach, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- Ťažkosti alebo neschopnosť otvoriť ústa
- Problémy s pohlavným stykom.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené, ale ich frekvencia nie je známa:

- Vysoká hladina „antidiuretického hormónu“ v krvi (syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu)
- Nízka hladina cukru v krvi
- Opuch okolia hrtana alebo krátky kŕč hlasiviek, čo spôsobuje ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní
- Náhle zlyhanie pečene
- Zníženie prietoku žlče v žlčovode
- Odlupovanie kože
- Zápal malých krvných ciev, čo vedie ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo purpurovými hrčkami
- Rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- Pretrvávajúca a bolestivá erekcia penisu
- Zväčšenie prsníkov u mužov

- Nízka telesná teplota.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Haldol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Haldol sa nemá používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Haldol obsahuje

Liečivo je haloperidol.

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Haldol a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Francúzsko, Island, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo:	Haldol
Dánsko, Fínsko:	Serenase
Nemecko:	Haldol-Janssen
Grécko:	Aloperidin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

[Má byť vyplnené národne]