

**PRILOGA III**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat odločbe Komisije v napotitvenem postopku.

Informacije o zdravilu lahko pristojne oblasti držav članici posodobijo v sodelovanju z referenčno državo članico, skladno s postopki, navedenimi v poglavju 4 nasova III Direktive 2001/83/ES

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 1 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 4 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 20 mg tablete  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg/ml peroralna raztopina  
HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg/ml peroralna raztopina

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta  
peroralna raztopina

[izpolni država članica]

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli bolniki, stari 18 let ali več

- zdravljenje shizofrenije in shizoafektivne motnje,
- akutno zdravljenje delirija v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno,
- zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod, povezanih z bipolarno motnjo tipa I,
- zdravljenje akutne psihomotorične agitacije pri psihotični motnji ali manični epizodi, povezani z bipolarno motnjo tipa I,
- zdravljenje persistentne agresivnosti in psihotičnih simptomov pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo ali vaskularno demenco v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno in kadar obstaja tveganje, da bolnik poškoduje sebe ali druge,
- zdravljenje bolezni s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri bolnikih s hudimi motnjami po tem, ko vzgojna pomoč, psihološko zdravljenje in zdravljenje z drugimi zdravili niso bili uspešni,
- zdravljenje blage do zmerne oblike horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša.

Pediatrični bolniki

Zdravljenje:

- shizofrenije pri mladostnikih, ki so stari od 13 do 17 let, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša
- persistentne hude agresivnosti pri otrocih in mladostnikih, ki so stari od 6 do 17 let in imajo avtizem ali katero od pervazivnih razvojnih motenj, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša

- bolezni s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri otrocih in mladostnikih, ki so stari od 10 do 17 let in imajo hude motnje, po tem, ko vzgojna pomoč, psihološko zdravljenje in zdravljenje z drugimi zdravili niso bili uspešni

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

### Odmerjanje

#### *Odrasli*

Priporočljiv je majhen začetni odmerek, ki ga je kasneje mogoče prilagajati glede na bolnikov odziv. Pri vzdrževalnem zdravljenju morajo bolniki vedno prejemati najmanjši še učinkovit odmerek (glejte poglavje 5.2).

#### **Tablete:**

Priporočila za odmerjanje tablet zdravila HALDOL so navedena v preglednici 1.

#### **Peroralna raztopina:**

Priporočila za odmerjanje peroralne raztopine zdravila HALDOL so navedena v preglednici 1.

## Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje haloperidola pri odraslih, starih 18 let ali več

<p><b>Zdravljenje shizofrenije in shizoafektivne motnje</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 do 10 mg na dan peroralno v enem odmerku ali v 2 deljenih odmerkih. Bolniki s prvo epizodo shizofrenije se praviloma dobro odzovejo na odmerek 2 do 4 mg na dan, bolniki, ki so imeli že več epizod shizofrenije, pa lahko potrebujejo odmerke do 10 mg na dan.</li><li>• Odmerjanje je mogoče prilagajati vsakih 1 do 7 dni.</li><li>• Odmerki nad 10 mg na dan pri večini bolnikov niso bili bolj učinkoviti od manjših odmerkov, lahko pa povečajo pojavnost ekstrapiramidnih simptomov. Pri odločanju za odmerke nad 10 mg na dan je treba oceniti razmerje med koristmi in tveganji pri posameznem bolniku.</li><li>• Največji odmerek je 20 mg na dan, saj varnostni pomisleki pretehtajo koristi zdravljenja z večjimi odmerki.</li></ul>
<p><b>Akutno zdravljenje delirija v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 do 10 mg na dan peroralno v enem odmerku ali v 2 do 3 deljenih odmerkih.</li><li>• Zdravljenje je treba začeti z najmanjšim možnim odmerkom in ga postopno prilagajati vsake 2 do 4 ure, če agitacija vztraja, do največ 10 mg na dan.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod, povezanih z bipolarno motnjo tipa I</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 do 10 mg na dan peroralno v enem odmerku ali v 2 deljenih odmerkih.</li><li>• Odmerjanje je mogoče prilagajati na 1 do 3 dni.</li><li>• Odmerki nad 10 mg na dan pri večini bolnikov niso bili bolj učinkoviti od manjših odmerkov, lahko pa povečajo pojavnost ekstrapiramidnih simptomov. Pri odločanju za odmerke nad 10 mg na dan je treba oceniti razmerje med koristmi in tveganji pri posameznem bolniku.</li><li>• Največji odmerek je 15 mg na dan, saj varnostni pomisleki presegajo koristi zdravljenja z večjimi odmerki.</li><li>• Smiselnost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom HALDOL je treba oceniti zgodaj v poteku zdravljenja (glejte poglavje 4.4).</li></ul>
<p><b>Zdravljenje akutne psihomotorične agitacije pri psihotični motnji ali manični epizodi, povezani z bipolarno motnjo tipa I</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 do 10 mg peroralno in ponovitev odmerjanja po 12 urah, če je potrebno, do največ 20 mg na dan.</li><li>• Smiselnost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom HALDOL je treba oceniti zgodaj v poteku zdravljenja (glejte poglavje 4.4).</li><li>• Pri prehodu z odmerjanja haloperidola z intramuskularnimi injekcijami na peroralno odmerjanje zdravila HALDOL je treba začeti s pretvorbo odmerjanja v razmerju 1:1 in nato odmerke prilagajati glede na klinični odziv pri bolniku.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje persistentne agresivnosti in psihotičnih simptomov pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo ali vaskularno demenco v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno in kadar obstaja tveganje, da bolnik poškoduje sebe ali druge</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5 do 5 mg na dan peroralno v enem odmerku ali v 2 deljenih odmerkih.</li><li>• Odmerjanje je mogoče prilagajati na 1 do 3 dni.</li><li>• Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je treba oceniti po največ 6 tednih.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje bolezni s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri bolnikih s hudimi motnjami po tem, ko vzgojna pomoč, psihološko zdravljenje in zdravljenje z drugimi zdravili niso bili uspešni</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5 do 5 mg na dan peroralno v enem odmerku ali v 2 deljenih odmerkih.</li><li>• Odmerjanje je mogoče prilagajati na 1 do 7 dni.</li><li>• Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je treba oceniti vsakih 6 do 12 mesecev.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje blage do zmerne oblike horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 do 10 mg na dan v enem odmerku ali v 2 deljenih odmerkih.</li></ul>

- Odmerjanje je mogoče prilagajati na 1 do 3 dni.

Peroralna raztopina zdravila HALDOL se uporablja za odmerjanje posameznih odmerkov, ki so manjši od 1 mg in jih ni mogoče odmerjati s tabletami zdravila HALDOL.

2 mg/ml peroralna raztopina:

HALDOL 2 mg/ml peroralna raztopina v kapalnem vsebniku je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov do 2 mg haloperidola (kar ustreza 20 kapljicam).

HALDOL 2 mg/ml peroralna raztopina v steklenici s priloženo brizgo za peroralno dajanje je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov 0,5 mg ali več haloperidola (kar ustreza 0,25 ml ali več).

Število kapljic oziroma količina (v mililitrih), ki jo je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, sta navedena v preglednici 2.

**Preglednica 2: Pregled pretvorbe odmerjanja za uporabo 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>število kapljic zdravila HALDOL (kapalni vsebnik)</b>	<b>mililitri zdravila HALDOL (steklenica z brizgo za peroralno dajanje)</b>
0,1 mg	1 kapljica	-
0,2 mg	2 kapljici	-
0,3 mg	3 kapljice	-
0,4 mg	4 kapljice	-
0,5 mg	5 kapljic	0,25 ml
1 mg	10 kapljic	0,5 ml
2 mg	20 kapljic	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Nobeno pakiranje zdravila HALDOL 2 mg/ml peroralna raztopina ne pokriva celotnega razpona priporočenih posameznih odmerkov, kar je treba upoštevati pri odločanju za predpisovanje pakiranja zdravila.

10 mg/ml peroralna raztopina:

HALDOL 10 mg/ml peroralna raztopina v kapalnem vsebniku je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov do 10 mg haloperidola (20 kapljic).

HALDOL 10 mg/ml peroralna raztopina v steklenici s priloženo brizgo za peroralno dajanje je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov 5 mg ali več haloperidola (kar ustreza 0,5 ml ali več).

Število kapljic oziroma količina (v mililitrih), ki jo je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, sta navedena v preglednici 3.

**Preglednica 3: Pregled pretvorbe odmerjanja za uporabo 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>število kapljic zdravila HALDOL (kapalni vsebnik)</b>	<b>mililitri zdravila HALDOL (steklenica z brizgo za peroralno dajanje)</b>
0,5 mg	1 kapljica	-
1 mg	2 kapljici	-
2 mg	4 kapljice	-
3 mg	6 kapljic	-
4 mg	8 kapljic	-
5 mg	10 kapljic	0,5 ml
10 mg	20 kapljic	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Nobeno pakiranje zdravila HALDOL 10 mg/ml peroralna raztopina ne pokriva vseh možnosti odmerjanja, kar je treba upoštevati pri odločanju za predpisovanje pakiranja zdravila.

Prenehanje zdravljenja

Zdravljenje s haloperidolom je priporočljivo prenehati postopno (glejte poglavje 4.4).

Izpuščeni odmerki

Če bolnik pozabi vzeti odmerek, je priporočljivo, da vzame naslednji odmerek kot običajno in ne vzame dvojnega odmerka.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki

Pri starejših bolnikih so priporočeni naslednji začetni odmerki haloperidola:

- zdravljenje persistentne agresivnosti in psihotičnih simptomov pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo ali vaskularno demenco v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno in kadar obstaja tveganje, da bolnik poškoduje sebe ali druge – 0,5 mg na dan,
- vse druge indikacije – polovica najmanjšega odmerka za odrasle.

Odmerek haloperidola je mogoče prilagajati glede na odziv pri bolniku. Pri starejših bolnikih je priporočeno previdno in postopno zvečevanje odmerka.

Največji odmerek pri starejših bolnikih je 5 mg na dan.

O odmerkih, večjih od 5 mg/dan lahko razmislite samo pri bolnikih, ki so prenašali večje odmerke in po ponovni oceni razmerja med koristmi in tveganjem za bolnika.

Okvara ledvic

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Prilagajanje odmerka ni potrebno, je pa priporočljiva previdnost pri zdravljenju bolnikov z okvaro ledvic. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je kljub vsemu lahko potrebna uporaba manjšega začetnega odmerka in nato prilagajanje v manjših korakih ter z daljšimi intervali kot pri bolnikih brez okvare ledvic (glejte poglavje 5.2).

## Okvara jeter

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Ker se haloperidol obsežno presnavlja v jetrih, je pri bolnikih z okvaro jeter priporočljivo razpoloviti začetni odmerek in nato odmerek prilagajati v manjših korakih ter z daljšimi intervali kot pri bolnikih brez okvare jeter (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

## Pediatrična populacija

### Tablete:

Priporočila za odmerjanje tablet zdravila HALDOL so navedena v preglednici 4.

### Peroralna raztopina:

Priporočila za odmerjanje peroralne raztopine zdravila HALDOL so navedena v preglednici 4.

## Preglednica 4: Priporočila za odmerjanje haloperidola za pediatrično populacijo

<p><b>Zdravljenje shizofrenije pri mladostnikih, ki so stari od 13 do 17 let, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Priporočeni odmerek je 0,5 do 3 mg na dan peroralno v deljenih odmerkih (2 do 3-krat na dan).</li><li>• Pri odločanju za odmerke nad 3 mg na dan je priporočljivo oceniti razmerje med koristmi in tveganji pri posameznem bolniku.</li><li>• Največji priporočeni odmerek je 5 mg na dan.</li><li>• Trajanje zdravljenja je treba oceniti individualno.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje persistentne hude agresivnosti pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let in imajo avtizem ali katero od pervazivnih razvojnih motenj, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Priporočeni odmerek je 0,5 do 3 mg na dan pri otrocih, starih od 6 do 11 let, in 0,5 do 5 mg na dan pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, in sicer peroralno v deljenih odmerkih (2 do 3-krat na dan).</li><li>• Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je treba ponovno oceniti po 6 tednih.</li></ul>
<p><b>zdravljenje bolezni s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let in imajo hude motnje, po tem, ko vzgojna pomoč, psihološko zdravljenje in zdravljenje z drugimi zdravili niso bili uspešni</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Priporočeni odmerek je 0,5 do 3 mg na dan pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, in sicer peroralno v deljenih odmerkih (2 do 3-krat na dan).</li><li>• Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je treba ponovno oceniti vsakih 6 do 12 mesecev.</li></ul>

### Tablete:

Varnost in učinkovitost tablet zdravila HALDOL pri otrocih, starih manj, kot je opredeljeno pri posamezni indikaciji, nista bili dokazani. Podatki za otroke, mlajše od 3 let, niso na voljo.

### Peroralna raztopina:

Varnost in učinkovitost peroralne raztopine zdravila HALDOL pri otrocih, ki so stari manj, kot je opredeljeno pri posamezni indikaciji, nista bili dokazani. Podatki za otroke, mlajše od 3 let, niso na voljo.



## Način uporabe

### Tablete:

HALDOL tablete so namenjene za peroralno uporabo.

### Peroralna raztopina:

HALDOL peroralna raztopina je namenjena za peroralno uporabo. Za lažje uživanje je raztopino mogoče zmešati z vodo, ne sme pa se je mešati z nobeno drugo tekočino. Razredčeno raztopino je treba zaužiti takoj.

## **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- komatozna stanja
- depresija centralnega živčevja
- Parkinsonova bolezen
- demenca z Lewyjevimimi telesci
- progresivna supranuklearna paraliza
- ugotovljeno podaljšanje intervala QTc ali prirojeno podaljšanje intervala QT
- nedaven akutni miokardni infarkt
- dekompenzirano srčno popuščanje
- ventrikularna aritmija ali *torsades de pointes* v anamnezi
- neodpravljena hipokaliemija
- sočasna uporaba zdravil, ki podaljšujejo interval QT (glejte poglavje 4.5).

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Povečana umrljivost pri starejših osebah z demenco

Pri psihiatričnih bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, vključno s haloperidolom, so poročali o redkih primerih nenadne smrti (glejte poglavje 4.8).

Pri starejših bolnikih, ki imajo katero od psihoz v povezavi z demenco in prejema antipsihotike, obstaja povečano tveganje za smrt. Rezultati analize sedemnajstih s placebom kontroliranih študij (katerih modus trajanja je bil 10 tednov), večinoma pri bolnikih, ki so jemali atipične antipsihotike, so pokazali, da je tveganje za smrt pri zdravljenih bolnikih med 1,6 in 1,7-krat večje od tveganja za smrt pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V poteku običajne 10-tedenske kontrolirane študije je bila umrljivost pri bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, približno 4,5% v primerjavi z umrljivostjo 2,6% v skupini s placebom. Vzroki smrti so bili sicer različni, vendar je bila, kot kaže, večina smrti kardiovaskularne (na primer srčno popuščanje, nenadna smrt) ali infekcijske narave (na primer pljučnica). Rezultati opazovalnih študij nakazujejo, da je tudi zdravljenje starejših bolnikov s haloperidolom povezano s povečano umrljivostjo. Ta povezanost, ki je pri haloperidolu lahko močnejša kot pri atipičnih antipsihotičnih zdravilih, je najbolj izrazita v prvih 30 dneh po začetku zdravljenja in je prisotna najmanj 6 mesecev. V kolikšni meri je to povezanost mogoče pripisati samemu zdravilu in v kolikšni meri nanjo vplivajo lastnosti bolnika, še ni bilo pojasnjeno.

### Učinki na srce in žilje

Pri uporabi haloperidola so poleg poročil o nenadni smrti poročali tudi o podaljšanju intervala QTc in/ali ventrikularnih aritmijah (glejte poglavji 4.3 in 4.8). Kot kaže, je tveganje za te dogodke večje pri velikih odmerkih, visoki koncentraciji zdravila v plazmi, pri bolnikih, ki so bolj dovzetni za delovanje haloperidola, ter pri parenteralni uporabi zdravila, zlasti pri intravenskem odmerjanju.

Previdnost je priporočljiva pri bolnikih z bradikardijo, s katero od boleznih srca, z družinsko anamnezo podaljšanja intervala QTc ali z anamnezo obsežne izpostavljenosti alkoholu. Previdnost je potrebna

tudi pri bolnikih, pri katerih se lahko pojavijo velike koncentracije učinkovine v plazmi (glejte poglavje 4.4 Slabi presnavljalci s CYP2D6).

Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo posneti izhodiščni EKG. Med zdravljenjem je treba pri vseh bolnikih oceniti potrebo po elektrokardiografskem spremljanju morebitnega podaljšanja intervala QTc in pojavljanja ventrikularnih aritmij. Če v času zdravljenja pride do podaljšanja intervala QTc, je priporočljivo zmanjšanje odmerka, če pa interval QTc preseže 500 ms, je treba haloperidol ukiniti.

Elektrolitske motnje, kot sta hipokaliemija in hipomagneziemija, povečujejo tveganje za ventrikularne aritmije in jih je treba odpraviti pred začetkom zdravljenja s haloperidolom. Zato je priporočljivo izhodiščno določanje in kasnejše redno spremljanje vrednosti elektrolitov.

Poročali so tudi o tahikardiji in hipotenziji (vključno z ortostatsko hipotenzijo) (glejte poglavje 4.8). Previdnost je potrebna pri odmerjanju haloperidola bolnikom s klinično sliko znižanega krvnega tlaka ali ortostatsko hipotenzijo.

### Cerebrovaskularni dogodki

V randomiziranih, s placebom kontroliranih kliničnih študijah pri populaciji bolnikov z demenco je bilo pri uporabi nekaterih atipičnih antipsihotikov tveganje za cerebrovaskularne neželene učinke približno trikrat povečano. V opazovalnih študijah, v katerih so primerjali pogostnost možganske kapi pri starejših bolnikih, ki so bili izpostavljeni kateremu koli antipsihotiku, in pri tistih, ki takim zdravilom niso bili izpostavljeni, so ugotavljali povečano pogostnost možganske kapi pri izpostavljenih bolnikih. To povečanje je lahko še večje pri uporabi katerega koli butirofenona, vključno s haloperidolom. Mehanizem za navedeno povečanje tveganja ni znan. Povečanega tveganja tudi pri drugih skupinah bolnikov ni mogoče izključiti. Pri uporabi zdravila HALDOL pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je potrebna previdnost.

### Nevroleptični maligni sindrom

Haloperidol povezujejo z razvojem nevroleptičnega malignega sindroma, ki je redek idiosinkratičen odziv, za katerega so značilni hipertermija, generalizirana mišična rigidnost, avtonomna nestabilnost, spremenjeno stanje zavesti in zvišana koncentracija kreatin kinaze v serumu. Zgodnji znak tega sindroma je pogosto hipertermija. Antipsihotično zdravljenje je treba takoj prekiniti in uvesti ustrezno podporno zdravljenje ter bolnika skrbno opazovati.

### Tardivna diskinezija

Pri nekaterih bolnikih se pri dolgotrajnem zdravljenju ali po prekinitvi jemanja zdravila lahko pojavi tardivna diskinezija. Za ta sindrom so značilni predvsem ritmični nehoteni gibi jezika, obraza, ust ali čeljusti. Ti znaki so lahko pri nekaterih bolnikih stalno prisotni. Sindrom se lahko prikrije pri ponovni uvedbi zdravljenja, pri zvečevanju odmerka ali pri prehodu na drug antipsihotik. Če se pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je treba pri bolniku razmisliti o ukinitvi vseh antipsihotikov, vključno z zdravilom HALDOL.

### Ekstrapiramidni simptomi

Lahko se pojavijo ekstrapiramidni simptomi (na primer tremor, rigidnost, prekomerno izločanje slin, bradikinezija, akatizija, akutna distonija). Uporabo haloperidola povezujejo z razvojem akatizije, za katero sta značilna neprijeten ali mučen subjektiven občutek nemira in potreba po gibanju, ki ju pogosto spremlja nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. To se najpogosteje pojavi v prvih tednih zdravljenja. Bolnikom, pri katerih se razvijejo simptomi, lahko zvečevanje odmerka škodi.

Akutna distonija se lahko pojavi v prvih nekaj dneh zdravljenja z zdravilom HALDOL, poročali pa so tudi o pojavljanju kasneje v poteku zdravljenja in po zvečevanju odmerka. Simptomi distonije so med drugim lahko tortikolis, pačenje obraza, trizmus, protruzija jezika in nenormalni očesni gibi, vključno

z okulogirno krizo. Pri moških in v mlajših starostnih skupinah so opazili večje tveganje za take reakcije. Zaradi akutne distonije bo morda potrebno prekiniti uporabo zdravila.

Za obvladovanje ekstrapiramidnih simptomov je bolniku mogoče predpisati antiparkinsonike antiholinergičnega tipa, vendar rutinsko predpisovanje teh zdravil kot preventivni ukrep ni priporočljivo. Če bolnik potrebuje sočasno zdravljenje z antiparkinsoniki, bo z njimi morda moral nadaljevati tudi po prekinitvi uporabe zdravila HALDOL, če se antiparkinsoniki, ki jih jemlje, iz telesa izločajo hitreje kot haloperidol. S tem je mogoče preprečiti razvoj ali poslabšanje ekstrapiramidnih simptomov. Pri sočasni uporabi zdravila HALDOL in antiholinergičnih zdravil, vključno z antiparkinsoniki, je treba upoštevati možnost zvišanja intraokularnega tlaka.

#### Epileptični krči/konvulzije

Poročali so, da haloperidol lahko sproži epileptične krče. Pri bolnikih z epilepsijo in v pogojih, ki povečajo možnost epileptičnih krčev (na primer po odtegnitvi alkohola ali možganski poškodbi) je priporočljiva previdnost.

#### Pomisleki, povezani s hepatobiliarnim sistemom

Haloperidol se presnavlja v jetrih, zato sta pri bolnikih z okvaro jeter priporočljiva prilagoditev odmerka in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 5.2). Poročali so o posameznih primerih nepravilnega delovanja jeter oziroma hepatitisa, najpogosteje holestatske narave (glejte poglavje 4.8).

#### Pomisleki, povezani z endokrinim sistemom

Tiroksin lahko okrepi toksično delovanje haloperidola. Pri antipsihotičnem zdravljenju bolnikov s hipertiroidizmom je potrebna previdnost, vedno morajo hkrati prejemati zdravila za doseganje evtirotičnega stanja.

Hormonski učinki antipsihotikov vključujejo hiperprolaktinemijo, ki lahko povzroči galaktorejo, ginekomastijo in oligomenorejo ali amenorejo (glejte poglavje 4.8). Rezultati raziskav na tkivnih kulturah kažejo, da prolaktin lahko stimulira razmnoževanje celic humanih tumorjev dojke. Povezava med odmerjanjem antipsihotikov in humanimi tumorji dojke v kliničnih in epidemioloških študijah sicer ni bila jasno dokazana, vendar je pri bolnikih z zadevno anamnezo priporočljiva previdnost. Pri uporabi zdravila HALDOL je potrebna previdnost pri bolnikih z že prisotno hiperprolaktinemijo in pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost za tumor, odvisen od prolaktina (glejte poglavje 5.3).

V zelo redkih primerih so pri uporabi haloperidola poročali o hipoglikemiji in sindromu neustreznega izločanja antidiuretskega hormona (glejte poglavje 4.8).

#### Venska trombembolija

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije (VTE). Ker so pri bolnikih, ki prejemajo antipsihotike, pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za razvoj VTE, je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom HALDOL ugotavljati prisotnost vseh možnih dejavnikov tveganja za razvoj VTE in uvesti preventivne ukrepe.

#### Odziv na zdravljenje in odtegnitev

Pri shizofreniji lahko pride do zakasnelega odziva na zdravljenje z antipsihotiki.

V primeru odtegnitve antipsihotikov se ponovitev simptomov osnovne bolezni lahko pokaže šele po več tednih ali mesecih.

O akutnih odtegnitvenih simptomih (med drugim o navzei, bruhanju in nespečnosti) po nenadni odtegnitvi velikih odmerkov antipsihotikov so poročali zelo redko. Kot preventivni ukrep se priporoča postopno ukinjanje zdravila.

## Bolniki z depresijo

Pri bolnikih, pri katerih je depresija prevladujoča motnja, ni priporočljivo uporabljati zdravila HALDOL samostojno. Za zdravljenje bolnikov s sočasnimi depresivnimi in psihotičnimi motnjami je mogoče zdravilo HALDOL uporabljati v kombinaciji z antidepresivi (glejte poglavje 4.5).

## Prehod iz maničnega v depresivno stanje

Pri zdravljenju maničnih epizod pri bipolarni motnji obstaja tveganje, da bolnik iz maničnega stanja preide v depresivnega. Spremljanje bolnikov s pozornostjo na možnost prehoda v depresivno epizodo s pridruženimi tveganji, kot je samomorilno vedenje, je pomembno za ustrezno ukrepanje, če do takega prehoda pride.

## Slabi presnavljalci s CYP2D6

Pri bolnikih, ki so znani kot slabi presnavljalci s citokromom P450 (CYP) 2D6 in ki sočasno prejemajo zaviralec CYP3A4, je treba zdravilo HALDOL uporabljati previdno.

## Pediatrična populacija

Varnostni podatki, ki so na voljo za pediatrično populacijo, kažejo, da obstaja tveganje za razvoj ekstrapiramidnih simptomov, vključno s tardivno diskinezijo, in za sedacijo. Obseg razpoložljivih dolgoročnih varnostnih podatkov je majhen.

## Pomožna snov

[izpolni država članica]

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študije medsebojnega delovanja so izvedli samo pri odraslih.

### Učinki na srce in žilje

Zdravilo HALDOL je kontraindicirano v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc (glejte poglavje 4.3). Med ta zdravila sodijo na primer:

- antiaritmiki skupine IA (npr. dizopiramid, kinidin),
- antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol),
- določeni antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram),
- določeni antibiotiki (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromicin),
- drugi antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, sertindol, pimozid, ziprasidon),
- določena protiglivična zdravila (npr. pentamidin),
- določeni antimalariki (npr. halofantrin),
- določena zdravila za gastrointestinalni trakt (npr. dolasetron),
- določena zdravila, ki jih uporabljamo pri onkoloških bolnikih (npr. toremifen, vandetanib),
- določena druga zdravila (npr. bepridil, metadon).

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Pri uporabi zdravila HALDOL v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da povzročajo elektrolitsko neravnovesje, je potrebna previdnost. (glejte poglavje 4.4)

### Zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Presnova haloperidola poteka po več poteh (glejte poglavje 5.2). Poglavitni presnovni poti sta glukuronidacija in redukcija ketonske skupine. V presnovo je vpleten tudi encimski sistem citokroma P450, zlasti CYP3A4 in v manjši meri CYP2D6. Zaviranje teh presnovnih poti z drugim zdravilom ali zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Učinka zaviranja CYP3A4 in zmanjšanja encimske aktivnosti CYP2D6 sta lahko aditivna (glejte poglavje 5.2). Po maloštevilnih in v nekaterih primerih nasprotnojuočih si podatkih bi lahko pri sočasni uporabi katerega od zaviralcev CYP3A4 in/ali CYP2D6 prišlo do zvišanja koncentracije haloperidola v plazmi za 20 do 40%, poročali pa so tudi o nekaj primerih zvišanja koncentracije za 100%. Primeri zdravil, ki bi lahko zvišali koncentracijo haloperidola v plazmi (na osnovi kliničnih izkušenj ali mehanizma interakcij) so med drugim lahko:

- zaviralci CYP3A4 – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakvinavir, verapamil, vorikonazol,
- zaviralci CYP2D6 – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin,
- zaviralci obeh citokromov (CYP3A4 in CYP2D6): fluoksetin, ritonavir,
- neznan mehanizem interakcije – buspiron.

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Zvišana koncentracija haloperidola v plazmi lahko poveča tveganje za neželene učinke, vključno s podaljšanjem intervala QTc (glejte poglavje 4.4). Podaljšanje intervala QTc so opazili pri bolnikih, ki so jim dajali haloperidol skupaj s kombinacijo zaviralcev presnove ketokonazola (400 mg na dan) in paroksetina (20 mg na dan).

Bolnike, ki jemljejo haloperidol sočasno s takimi zdravili, je priporočljivo spremljati in biti pozoren na znake oziroma simptome izrazitejšega ali podaljšanega farmakološkega delovanja haloperidola ter po potrebi zmanjšati odmerek zdravila HALDOL.

### Zdravila, ki lahko znižajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Sočasno odmerjanje haloperidola in močnih encimskih induktorjev CYP3A4 lahko postopoma zniža koncentracijo haloperidola v plazmi do take mere, da zmanjša njegovo učinkovitost. Primeri takšnih zdravil so med drugim:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifampicin, šentjanževka (*Hypericum perforatum*).

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Indukcijo encimov lahko opazimo po nekaj dneh zdravljenja. Najbolj izrazito indukcijo encimov je večinoma mogoče opaziti po približno 2 tednih in prav toliko časa lahko vztraja tudi po prenehanju zdravljenja. Pri kombiniranem zdravljenju z induktorji CYP3A4 je priporočljivo spremljati bolnika in mu po potrebi zvečati odmerek zdravila HALDOL. Po prekinitvi zdravljenja z induktorjem CYP3A4 se koncentracija haloperidola lahko postopoma zvišuje, tako da bo morda potrebno zmanjšati odmerek zdravila HALDOL.

Znano je, da natrijev valproat zavira glukuronidacijo, vendar ne vpliva na koncentracijo haloperidola v plazmi.

### Vpliv haloperidola na druga zdravila

Haloperidol lahko okrepi depresijo centralnega živčevja, ki jo povzroča alkohol ali zdravila, ki delujejo depresivno na centralno živčevje, med drugim uspavala, pomirjevala ali močni analgetiki. O okrepljenem učinku na centralno živčevje so poročali tudi pri sočasni uporabi z metildopo.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek adrenalina in drugih simpatikomimetikov (npr. psihostimulansov, kot je amfetamin) in izniči učinek zniževanja krvnega tlaka, ki ga sicer povzročajo antagonisti adrenergičnih receptorjev, kot je gvanetidin.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek levodope in drugih agonistov dopamina.

Haloperidol je zaviralec CYP2D6. Haloperidol zavira presnovo tricikličnih antidepresivov (npr. imipramina in dezipramina) in s tem zvišuje koncentracijo teh učinkovin v plazmi.

#### Druge oblike interakcij

V redkih primerih so pri sočasni uporabi litija in haloperidola poročali o naslednjih simptomih: encefalopatija, ekstrapiramidni simptomi, tardivna diskinezija, nevroleptični maligni sindrom, akutni možganski sindrom in koma. Navedeni simptomi so bili večinoma reverzibilni. Še vedno ni jasno, ali to lahko predstavlja posebno klinično entiteto.

Ne glede na to je pri bolnikih, ki sočasno prejemajo litij in zdravilo HALDOL, priporočljivo takoj prekiniti zdravljenje, če se pojavijo tovrstni simptomi.

Poročali so o antagonističnem delovanju na učinek antikoagulansa fenindiona.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Srednje veliko število podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah (več kot 400 izidov nosečnosti) kaže, da haloperidol ne deluje malformativno ali toksično na plod oziroma novorojenčka. Poročali pa so o posameznih primerih prirojenih okvar po izpostavljenosti ploda haloperidolu, večinoma v kombinaciji z drugimi zdravili. V študijah pri živalih so dokazali škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnosti se je v času nosečnosti bolje izogibati uporabi zdravila HALDOL.

Pri novorojenčkih, ki so bili izpostavljeni antipsihotikom (kar vključuje haloperidol) v tretjem trimesečju nosečnosti, obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, katerih izraženost in čas trajanja po porodu sta lahko različna. Poročali so o agitaciji, hipertenziji, hipotenziji, tremorju, somnolenci, dihalni stiski in motnjah hranjenja. Zato je priporočljivo novorojenčke skrbno spremljati.

### Dojenje

Haloperidol se izloča v materino mleko. V plazmi in urinu novorojenčkov, ki so jih dojile matere, zdravljene s haloperidolom, so odkrili manjše količine haloperidola. O vplivu haloperidola na dojene otroke ni na voljo dovolj podatkov. Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja ali za prekinitev zdravljenja z zdravilom HALDOL in pri tem upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

### Plodnost

Haloperidol zvišuje raven prolaktina. Hiperprolaktinemija lahko zavre sproščanje gonadoliberina (gonadotropine sproščujočega hormona) iz hipotalamusa, kar zmanjša sproščanje gonadotropinov iz hipofize. To lahko zmanjša sposobnost razmnoževanja, ker zmanjša tvorbo steroidov v spolnih žlezah bolnikov tako pri ženskah kot pri moških (glejte poglavje 4.4).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo HALDOL ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zlasti pri zdravljenju z večjimi odmerki in na začetku zdravljenja se lahko pojavi določena stopnja sedacije ali zmanjšana budnost, ki pa se lahko še stopnjujeta ob uživanju alkohola. Bolnikom je treba svetovati, naj med zdravljenjem ne vozijo ali upravljajo strojev, dokler ne ugotovijo, kako dovtetni so za učinke zdravila.

#### 4.8 Neželeni učinki

Varnost haloperidola so ocenjevali pri 284 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 3 kliničnih študij, nadzorovanih s placebom, in pri 1295 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 16 dvojno slepih z učinkovino nadzorovanih kliničnih študij.

Po združenih podatkih o varnosti iz teh kliničnih študij so najbolj pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih: ekstrapiramidne motnje (34%), nespečnost (19%), agitacija (15%), hiperkinezija (13%), glavobol (12%), psihotične motnje (9%), depresija (8%), povečanje telesne mase (8%), tremor (8%), hipertenzija (7%), ortostatska hipotenzija (7%), distonija (6%) in somnolenca (5%).

Dodatno so varnost haloperidildekanoata ocenjevali pri 410 bolnikih, ki so bili vključeni v katero izmed 3 primerjalnih študij (v eni so primerjali haloperidildekanoat s flufenazinom, v dveh pa so primerjali formulacijo dekanoata s peroralno formulacijo haloperidola), v katero izmed 9 odprtih študij ali v študijo odziva na velikost odmerka.

V preglednici 5 so navedeni naslednji neželeni učinki:

- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidolom,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidildekanoatom in se nanašajo na aktivni del učinkovine,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v okviru izkušenj z uporabo haloperidola in haloperidildekanoata po njunem prihodu na trg.

Pogostnosti neželenih učinkov izhajajo iz (oziroma so ocenjene na osnovi) podatkov kliničnih ali epidemioloških študij s haloperidolom in so razvrščene po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti:	$\geq 1/10$
pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
zelo redki:	$< 1/10.000$
neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po padajoči resnosti v okviru posamezne kategorije pogostnosti.

**Preglednica 5: Neželeni učinki**

Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>			levkopenija		pancitopenija agranulocitoza trombocitopenija nevtropenija
<b>Bolezni imunskega sistema</b>			preobčutljivost		anafilaktična reakcija
<b>Bolezni endokrinega sistema</b>				hiperprolaktinemija	neustrezno izločanje antidiuretskega hormona
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>					hipoglikemija
<b>Psihiatrične motnje</b>	agitacija nespečnost	psihotične motnje depresija	stanje zmedenosti izguba libida zmanjšanje libida nemir		
<b>Bolezni živčevja</b>	ekstrapiramidne motnje hiperkinezija glavobol	tardivna diskinezija akatzija bradikinezija diskinezija distonija hipokinezija hipertonija omotica somnia tremor	konvulzije parkinsonizem sedacija nehotene mišične kontrakcije	nevroleptični maligni sindrom motorična disfunkcija nistagmus	akinezija rigidnost zobatega kolesa zmanjšana izraznost obraza (obraz maska)
<b>Očesne bolezni</b>		okulogirna kriza motnje vida	zamegljen vid		
<b>Srčne bolezni</b>			tahikardija		ventrikularna fibrilacija <i>torsade de pointes</i> ventrikularna tahikardija ekstrasistole
<b>Žilne bolezni</b>		hipotenzija ortostatska hipotenzija			
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>			dispneja	bronhospazem	laringealni edem laringospazem
<b>Bolezni prebavil</b>		bruhanje navzea obstipacija suha usta prekomerno slinjenje			



Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>		nenormalne vrednosti jetrnih testov	hepatitis ikterus		akutna odpoved jeter holestaza
<b>Bolezni kože in podkožja</b>		izpuščaj	fotosenzitivnostna reakcija urtikarija srbenje hiperhidroza		angioedem eksfoliativni dermatitis levkocitoklastični vaskulitis
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>			tortikolis mišična rigidnost mišični spazmi mišično-skeletna okorelost	trizmus trzanje mišic	rabdomioliza
<b>Bolezni sečil</b>		zastoj urina			
<b>Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju</b>					odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 4.6)
<b>Motnje reprodukcije in dojk</b>		erektilna disfunkcija	amenoreja galaktoreja dismenoreja boleče dojke neprijeten občutek v dojkah	menoragija motnje menstruacije spolna disfunkcija	priapizem ginekomastija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>			zvišana telesna temperatura edemi motnje pri hoji		nenadna smrt edem obraza hipotermija
<b>Preiskave</b>		povečanje telesne mase zmanjšanje telesne mase		podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu	

Pri uporabi haloperidola so poročali o podaljšanem intervalu QT na elektrokardiogramu, ventrikularnih aritmijah (ventrikularni fibrilaciji in ventrikularni tahikardiji), motnjah ritma *torsade de pointes* in o nenadni smrti.

#### Učinki celotne skupine antipsihotikov

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o zastoju srca.

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije, vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze. Pogostnost teh primerov ni znana.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi in znaki

Preveliko odmerjanje haloperidola se kaže kot okrepljeni znani farmakološki in neželeni učinki. Najbolj opazni simptomi so hude ekstrapiramidne reakcije, hipotenzija in sedacija. Ekstrapiramidne reakcije se kažejo kot mišična rigidnost in generaliziran ali lokaliziran tremor. Namesto hipotenzije se lahko pojavi tudi paradokсна hipertenzija.

V ekstremnih primerih je lahko bolnik komatozen z depresijo dihanja in hipotenzijo, ki sta lahko tako hudi, da povzročita stanje, podobno šoku. Treba je upoštevati, da obstaja tveganje za ventrikularne aritmije, ki so lahko povezane s podaljšanjem intervala QTc.

### Zdravljenje

Specifičnega antidota za haloperidol ni. Zdravljenje obsega podporne ukrepe. Učinkovitost aktivnega oglja ni dokazana. Za zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja se ne priporoča odstranjevanje z dializo, saj se na ta način odstrani le majhna količina haloperidola (glejte poglavje 5.2).

Pri bolnikih v komi je treba vzpostaviti prehodnost dihalnih poti in jo vzdrževati s pomočjo orofaringealnega ali endotrahealnega tubusa. V primeru depresije dihanja je lahko potrebna umetna ventilacija.

Priporočljivo je spremljanje EKG in vitalnih znakov. S spremljanjem EKG je treba nadaljevati, dokler EKG izvid ni normalen. V primeru hudih aritmij je priporočljivo zdravljenje z ustreznimi ukrepi za zdravljenje motenj srčnega ritma.

Hipotenzijo in cirkulatorni kolaps je mogoče zdraviti z dodajanjem intravenskih tekočin, plazme ali koncentriranih albuminov ter vazokonstriktorjev, kot sta dopamin ali noradrenalin. Adrenalina se ne sme uporabiti, ker bi lahko ob prisotnosti haloperidola povzročil hudo hipotenzijo.

V primeru hudih ekstrapiramidnih reakcij je priporočljivo parenteralno odmerjanje antiparkinsonikov.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki; antipsihotiki; derivati butirofenona, oznaka ATC: N05AD01.

#### Mehanizem delovanja

Haloperidol je antipsihotik iz skupine butirofenonov. Je močan antagonist centralnih dopaminskih receptorjev tipa 2, v priporočenih odmerkih deluje v manjši meri tudi alfa-1 adrenergično, pri tem pa ne deluje antihistaminergično ali antiholinergično.

#### Farmakodinamični učinki

Haloperidol umirja blodnje in halucinacije, kar je neposredna posledica zaviranja dopaminske signalne poti v mezolimbicnem sistemu. Zaviranje centralnega dopaminskega delovanja vpliva na aktivnost v bazalnih ganglijah (v nigrostriatnih svežnjih). Haloperidol povzroči učinkovito psihomotorično sedacijo, kar pojasni ugodno delovanje v primeru manije in drugih sindromov z agitacijo.

Delovanje na bazalne ganglije je verjetno tudi osnovni mehanizem neželenih ekstrapiramidnih motoričnih učinkov (distonije, akatizije in parkinsonizma).

Antidopaminergično delovanje haloperidola na laktotropne hormone sprednjega dela hipofize lahko pojasni pojav hiperprolaktinemije, do katere pride zaradi zaviranja dopamina, ki sicer tonično inhibira sproščanje prolaktina.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Povprečna biološka uporabnost haloperidola po odmerjanju s tabletami ali peroralno raztopino je 60% do 70%. Haloperidol praviloma doseže najvišje koncentracije v plazmi v 2 do 6 urah po peroralnem odmerjanju. Opazili so veliko interindividualno variabilnost doseženih koncentracij v plazmi. Stanje dinamičnega ravnovesja se vzpostavi v enem tednu po začetku zdravljenja.

### Porazdelitev

Povprečna vezava haloperidola na beljakovine v plazmi pri odraslih znaša približno 88% do 92%. Pri vezavi na beljakovine v plazmi obstaja precejšnja interindividualna variabilnost. Haloperidol se hitro porazdeli po različnih tkivih in organih, kar kaže njegov velik volumen porazdelitve (v povprečju 8 do 21 l/kg po intravenskem odmerjanju). Haloperidol zlahka prehaja krvnomožgansko bariero. Prehaja tudi preko placentne in se izloča v materino mleko.

### Biotransformacija

Haloperidol se obsežno presnavlja v jetrih. Poglavitne presnovne poti haloperidola pri človeku vključujejo glukuronidacijo, redukcijo ketonske skupine, oksidativno N-dealkilacijo in tvorbo piridinskih presnovkov. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar redukcijska presnovna pot predstavlja približno 23% celotne biotransformacije, pri čemer ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se reducirani presnovki haloperidola pretvarjajo nazaj v haloperidol. V presnovo haloperidola sta vpletena encimska sistema citokroma P450 CYP3A4 in CYP2D6. Zaviranje ali indukcija CYP3A4 oziroma zaviranje CYP2D6 lahko vplivajo na presnovo haloperidola. Zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko zviša koncentracijo haloperidola.

### Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja haloperidola po peroralnem odmerku je v povprečju 24 ur (povprečne vrednosti v okviru od 15 do 37 ur). Navidezni očistek haloperidola po ekstravaskularnem odmerku znaša od 0,9 do 1,5 l/h/kg, manjši pa je pri slabih presnavljalcih s CYP2D6. Zmanjšana encimska aktivnost CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Z analizo populacijske farmakokinetike so ocenili, da je interindividualna variabilnost očistka haloperidola (koeficient variacije, izražen v odstotkih) pri bolnikih s shizofrenijo 44%. Po intravenskem odmerku haloperidola se je 21% odmerka izločilo z blatom, 33% pa z urinom. Manj kot 3% danega odmerka se z urinom izloči v nespremenjeni obliki.

### Linearnost/nelinearnost

Pri odraslih je koncentracija haloperidola v plazmi linearno odvisna od velikosti odmerka.

### Posebne skupine bolnikov

#### Starostniki

Pri starejših bolnikih so bile koncentracije haloperidola v plazmi višje kot pri mlajših odraslih, ki so prejeli enake odmerke. Rezultati manjših kliničnih študij kažejo, da imajo starejši bolniki manjši očistek in daljši razpolovni čas izločanja haloperidola. Ti rezultati so znotraj okvira variabilnosti farmakokinetike haloperidola, ki so jo opažali. Pri starejših bolnikih je priporočljivo prilagajanje odmerkov (glejte poglavje 4.2).

### Okvara ledvic

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Približno ena tretjina odmerka haloperidola se izloči z urinom, večinoma v obliki presnovkov. Manj kot 3% danega haloperidola se z urinom izloči v nespremenjeni obliki. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar za reducirane presnovke haloperidola ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se pretvarjajo nazaj v haloperidol. Čeprav ni pričakovati, da bi zmanjšanje ledvične funkcije lahko v klinično pomembni meri motilo izločanje haloperidola, je pri bolnikih z okvaro ledvic, zlasti pri tistih s hudo okvaro, priporočena previdnost pri uporabi, ker imajo haloperidol in njegovi reducirani presnovki dolg razpolovni čas in obstaja možnost kopičenja (glejte poglavje 4.2).

Haloperidol ima velik volumen porazdelitve in se v veliki meri veže na beljakovine v plazmi, zato se ga v postopku dialize lahko izloči le zelo majhna količina.

### Okvara jeter

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten, vendar okvara jeter lahko bistveno vpliva na farmakokinetiko haloperidola, ker se ta v veliki meri presnavlja v jetrih. Zato sta pri bolnikih z okvaro jeter priporočena prilagoditev odmerka in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

### Pediatrična populacija

Manjše število podatkov o koncentracijah v plazmi so pridobili v pediatričnih študijah, v katere je bilo vključenih 78 bolnikov z različnimi boleznimi (shizofrenija, psihotična motnja, Tourettov sindrom, avtizem), ki so prejeli haloperidol peroralno v odmerkih do največ 30 mg na dan. Študije so vključevale večinoma otroke in mladostnike, stare od 2 do 17 let. Koncentracije v plazmi, ki so jih izmerili ob različnih terminih in po različno dolgem trajanju zdravljenja, so bile bodisi nezaznavne ali pa so dosegale vrednosti do največ 44,3 ng/ml. Podobno kot pri odraslih so opazili precejšnjo interindividualno variabilnost koncentracij v plazmi. Pri otrocih je bil opazen trend krajših razpolovnih časov v primerjavi z odraslimi.

V 2 študijah pri bolnikih, ki so prejeli haloperidol za zdravljenje tikov in Tourettovega sindroma, je bil pozitiven odgovor povezan s plazemskimi koncentracijami od 1 do 4 ng/ml.

### Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

#### Terapevtske koncentracije

Po objavljenih podatkih več kliničnih študij je za terapevtski odziv pri večini bolnikov z akutno ali kronično shizofrenijo treba doseči koncentracijo v plazmi od 1 do 10 ng/ml. Pri manjšem delu bolnikov so lahko potrebne višje koncentracije zaradi velike interindividualne variabilnosti farmakokinetike haloperidola.

Pri bolnikih s prvo epizodo shizofrenije je terapevtski odziv mogoče doseči že s koncentracijami od 0,6 do 3,2 ng/ml, kakor so ocenili na osnovi meritev zasedenosti receptorjev D<sub>2</sub>, ob predpostavki, da je za doseganje terapevtskega odziva in zamejitev možnosti za ekstrapiramidne simptome najbolj ustrezna 60 do 80-odstotna zasedenost receptorjev D<sub>2</sub>. V povprečju je mogoče koncentracije v navedenem okviru doseči z odmerjanjem 1 do 4 mg na dan.

Zaradi velike interindividualne variabilnosti farmakokinetike haloperidola in zaradi odvisnosti učinka od koncentracije haloperidola je priporočljivo odmerjanje prilagoditi posameznemu bolniku glede na bolnikov odziv in pri tem upoštevati podatke o intervalu 5 dni, ki je potreben za doseganje polovične ravni največjega terapevtskega odziva. V posameznih primerih velja razmisliti o merjenju koncentracij haloperidola v krvi.

## Učinki na srce in žilje

Tveganje za podaljšanje intervala QTc se povečuje z velikostjo odmerka haloperidola in koncentracijo haloperidola v plazmi.

## Ekstrapiramidni simptomi

Ekstrapiramidni simptomi se lahko pojavijo že pri terapevtskih odmerkih, vendar je njihova pogostnost običajno večja pri odmerkih, s katerimi so dosežene koncentracije, ki presegajo okvir terapevtskih.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri glodalcih je odmerjanje haloperidola zmanjšalo plodnost, ugotovili pa so tudi omejeno teratogeno in embriotoksično delovanje.

V študijah kancerogenosti haloperidola so pri samicah miši opazili od odmerka odvisno povečanje adenomov hipofize in karcinomov mlečnih žlez. Te tumorje bi lahko povzročilo dolgotrajno antagonistično delovanje na dopaminske receptorje D<sub>2</sub> in hiperprolaktinemija. Ni jasno, ali imajo lahko navedene ugotovitve o tumorjih pri glodalcih kakršenkoli pomen glede tveganja pri ljudeh.

Po podatkih več objavljenih študij *in vitro* haloperidol zavira hERG kanalčke v srcu. V več študijah *in vivo* je intravensko dajanje haloperidola v odmerkih približno 0,3 mg/kg v nekaj živalskih modelih povzročilo pomembno podaljšanje intervala QTc, pri čemer so bile dosežene najvišje koncentracije C<sub>max</sub> v plazmi najmanj 7- do 14-krat višje od terapevtskih koncentracij v plazmi (1 do 10 ng/ml), ki so bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah. Navedeni intravenski odmerki, ki so podaljšali interval QTc, niso povzročali aritmij. V nekaterih študijah na živalih so veliki intravenski odmerki haloperidola 1 mg/kg ali več povzročili podaljšanje intervala QTc in/ali ventrikularne aritmije pri doseženi najvišji koncentraciji C<sub>max</sub> v plazmi, ki je bila najmanj 38- do 137-krat višja od terapevtskih koncentracij, ki so bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

[izpolni država članica]

### **6.2 Inkompatibilnosti**

[izpolni država članica]

### **6.3 Rok uporabnosti**

[izpolni država članica]

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

[izpolni država članica]

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

[izpolni država članica]

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[izpolni država članica]

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: {DD. mesec LLLL}

Datum zadnjega podaljšanja: {DD. mesec LLLL}

[izpolni država članica]

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

[izpolni država članica]

## 1. IME ZDRAVILA

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg/ml raztopina za injiciranje

[[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

[izpolni država članica]

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

HALDOL raztopina za injiciranje je pri odraslih bolnikih indicirana za:

- hitro obvladovanje hude akutne psihomotorične agitacije pri psihotični motnji ali manični epizodi, povezani z bipolarno motnjo tipa I, kadar peroralno zdravljenje ni ustrezno,
- akutno zdravljenje delirija v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno,
- zdravljenje blage do zmerne oblike horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša in peroralno zdravljenje ni ustrezno,
- samostojno ali kombinirano profilaktično zdravljenje pri bolnikih z zmernim do velikim tveganjem za pooperacijsko navzeo in bruhanje, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša,
- kombinirano zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Priporočljiv je majhen začetni odmerek, ki se ga je kasneje prilagodi glede na bolnikov odziv in poišče najmanjši še učinkovit odmerek (glejte poglavje 5.2).

Priporočila za odmerjanje raztopine za injiciranje HALDOL so navedena v preglednici 1.

## Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje haloperidola pri odraslih, starih 18 let ali več

<p><b>Hitro obvladovanje hude akutne psihomotorične agitacije pri psihotični motnji ali manični epizodi, povezani z bipolarno motnjo tipa I, kadar peroralno zdravljenje ni ustrezno</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 mg intramuskularno.</li><li>• Odmerjanje je mogoče ponavljati na eno uro do ustrezne umiritve simptomov.</li><li>• Pri večini bolnikov zadošča odmerek do 15 mg na dan. Največji odmerek je 20 mg na dan.</li><li>• Smiselnost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom HALDOL je treba oceniti zgodaj v poteku zdravljenja (glejte poglavje 4.4). Zdravljenje z raztopino za injiciranje HALDOL je treba prekiniti takoj, ko je to klinično indicirano, in če je potrebno nadaljnje zdravljenje, uvesti peroralni haloperidol z začetno pretvorbo odmerjanja 1:1 in odmerek prilagoditi glede na klinični odziv.</li></ul>
<p><b>Akutno zdravljenje delirija v primerih, ko nefarmakološko zdravljenje ni uspešno</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 mg do 10 mg intramuskularno.</li><li>• Zdravljenje je treba začeti z najmanjšim možnim odmerkom in ga postopno prilagajati vsake 2 do 4 ure, če agitacija vztraja, do največ 10 mg na dan.</li></ul>
<p><b>Zdravljenje blage do zmerne oblike horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša in peroralno zdravljenje ni ustrezno</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 mg do 5 mg intramuskularno.</li><li>• Odmerjanje je mogoče ponavljati na eno uro do ustrezne umiritve simptomov ali do največjega odmerka 10 mg na dan.</li></ul>
<p><b>Samostojno ali kombinirano profilaktično zdravljenje pri bolnikih z zmernim do velikim tveganjem za pooperacijsko navzeo in bruhanje, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 mg do 2 mg intramuskularno ob uvedbi anestezije ali 30 minut pred koncem anestezije.</li></ul>
<p><b>Kombinirano zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja, kadar so druga zdravila neučinkovita ali jih bolnik ne prenaša</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 mg do 2 mg intramuskularno.</li></ul>

### Prenehanje zdravljenja

Zdravljenje s haloperidolom je priporočljivo prenehati postopno (glejte poglavje 4.4).

### Posebne skupine bolnikov

#### *Starostniki*

Priporočeni začetni odmerek haloperidola pri starejših bolnikih je polovica najmanjšega odmerka za odrasle.

Nadaljnje odmerke je mogoče odmerjati in prilagajati glede na odziv pri bolniku. Pri starejših bolnikih je priporočljivo previdno in postopno zvečevanje odmerka

Največji odmerek je 5 mg na dan.

O odmerkih, večjih od 5 mg/dan, lahko razmislite samo pri bolnikih, ki so prenašali večje odmerke in po ponovni oceni razmerja med koristmi in tveganjem za bolnika.



### *Okvara ledvic*

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Prilagajanje odmerkov ni potrebno, je pa priporočljiva previdnost pri zdravljenju bolnikov z okvaro ledvic. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic sta kljub vsemu lahko potrebna uporaba manjšega začetnega odmerka in nadaljnje odmerjanje in prilagajanje odmerka glede na odziv pri bolniku (glejte poglavje 5.2).

### *Okvara jeter*

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Ker se haloperidol obsežno presnavlja v jetrih, je pri bolnikih z okvaro jeter priporočljivo razpoloviti začetni odmerek. Nadaljnje odmerke je mogoče bolniku dajati in prilagajati glede na njegov odziv (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila HALDOL raztopina za injiciranje pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

### Način uporabe

Zdravilo HALDOL raztopina za injiciranje je namenjeno samo intramuskularni uporabi (glejte poglavje 4.4). Za navodila za ravnanje z zdravilom HALDOL raztopina za injiciranje glejte poglavje 6.6.

## **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- komatozna stanja
- depresija centralnega živčevja
- Parkinsonova bolezen
- demenca z Lewyjevimimi telesci
- progresivna supranuklearna paraliza
- ugotovljeno podaljšanje intervala QTc ali prirojeno podaljšanje intervala QT
- nedaven akutni miokardni infarkt
- dekompenzirano srčno popuščanje
- ventrikularna aritmija ali *torsades de pointes* v anamnezi
- neodpravljena hipokaliemija
- sočasna uporaba zdravil, ki podaljšujejo interval QT (glejte poglavje 4.5).

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Povečana umrljivost pri starejših osebah z demenco

Pri psihiatričnih bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, vključno s haloperidolom, so poročali o redkih primerih nenadne smrti (glejte poglavje 4.8).

Pri starejših bolnikih, ki imajo katero od psihoz v povezavi z demenco in prejema antipsihotike, obstaja povečano tveganje za smrt. Rezultati analize sedemnajstih s placebom kontroliranih študij (katerih modus trajanja je bil 10 tednov), večinoma pri bolnikih, ki so jemali atipične antipsihotike, so pokazali, da je tveganje za smrt pri zdravljenih bolnikih med 1,6 in 1,7-krat večje od tveganja za smrt pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V poteku običajne 10-tedenske kontrolirane študije je bila umrljivost pri bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, približno 4,5% v primerjavi z umrljivostjo 2,6% v skupini s placebom. Vzroki smrti so bili sicer različni, vendar je bila, kot kaže, večina smrti kardiovaskularne (na primer srčno popuščanje, nenadna smrt) ali infekcijske narave (na primer pljučnica). Rezultati opazovalnih študij nakazujejo, da je tudi zdravljenje starejših bolnikov s haloperidolom povezano s povečano umrljivostjo. Ta povezanost, ki je pri haloperidolu lahko močnejša kot pri atipičnih antipsihotičnih zdravilih, je najbolj izrazita v prvih 30 dneh po začetku

zdravljenja in je prisotna najmanj 6 mesecev. V kolikšni meri je to povezanost mogoče pripisati samemu zdravilu in v kolikšni meri nanjo vplivajo lastnosti bolnika še ni bilo pojasnjeno

Zdravilo HALDOL raztopina za injiciranje ni indicirano za zdravljenje vedenjskih motenj pri demenci.

### Učinki na srce in žilje

Pri uporabi haloperidola so poleg poročil o nenadni smrti poročali tudi o podaljšanju intervala QTc in/ali ventrikularnih aritmijah (glejte poglavji 4.3 in 4.8). Kot kaže, je tveganje za te dogodke večje pri likih odmerkih, visoki koncentraciji zdravila v plazmi, pri bolnikih, ki so bolj dovzetni za delovanje haloperidola, ter pri parenteralni uporabi zdravila, zlasti pri intravenskem odmerjanju.

Zdravilo HALDOL raztopina za injiciranje je priporočljivo samo za intramuskularno odmerjanje. Če bi ga bolnik kljub temu prejemal intravensko, je treba poskrbeti za neprekinjeno elektrokardiografsko spremljanje morebitnega podaljšanja intervala QTc in pojavljanja ventrikularnih aritmij.

Previdnost je priporočljiva pri bolnikih z bradikardijo, s katero od bolezni srca, z družinsko anamnezo podaljšanja intervala QTc ali z anamnezo obsežne izpostavljenosti alkoholu. Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, pri katerih se lahko pojavijo velike koncentracije učinkovine v plazmi (glejte poglavje 4.4 Slabi presnavljalci s CYP2D6).

Pred začetkom intramuskularnega odmerjanja je priporočljivo posneti izhodiščni EKG. Med zdravljenjem je treba pri vseh bolnikih oceniti potrebo po elektrokardiografskem spremljanju morebitnega podaljšanja intervala QTc in pojavljanja ventrikularnih aritmij, pri večkratnem intramuskularnem odmerjanju pa je priporočeno neprekinjeno elektrokardiografsko spremljanje. Snemanje EKG je pri bolniku priporočljivo tudi v obdobju 6 ur po odmerjanju raztopine za injiciranje HALDOL za profilakso pooperacijske navzee in bruhanja.

Če med zdravljenjem pride do podaljšanja intervala QTc, je priporočljivo zmanjšati odmerek, če pa interval QTc preseže 500 ms, je treba haloperidol ukiniti.

Elektrolitske motnje, kot sta hipokaliemija in hipomagneziemija, povečujejo tveganje za ventrikularne aritmije in jih je treba odpraviti pred začetkom zdravljenja s haloperidolom. Zato je priporočljivo izhodiščno določanje in kasnejše redno spremljanje vrednosti elektrolitov.

Poročali so tudi o tahikardiji in hipotenziji (vključno z ortostatsko hipotenzijo) (glejte poglavje 4.8). Previdnost je potrebna pri odmerjanju haloperidola bolnikom s klinično sliko znižanega krvnega tlaka ali ortostatsko hipotenzijo.

### Cerebrovaskularni dogodki

V randomiziranih, s placebom kontroliranih kliničnih študijah pri populaciji bolnikov z demenco je bilo pri uporabi nekaterih atipičnih antipsihotikov tveganje za cerebrovaskularne neželene učinke približno trikrat povečano. V opazovalnih študijah, v katerih so primerjali pogostnost možganske kapi pri starejših bolnikih, ki so bili izpostavljeni kateremu koli antipsihotiku, in pri tistih, ki takim zdravilom niso bili izpostavljeni, so ugotavljali povečano pogostnost možganske kapi pri izpostavljenih bolnikih. To povečanje je lahko še večje pri uporabi katerega koli butirofenona, vključno s haloperidolom. Mehanizem za navedeno povečanje tveganja ni znan. Povečanega tveganja tudi pri drugih skupinah bolnikov ni mogoče izključiti. Pri uporabi zdravila HALDOL pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je potrebna previdnost.

### Nevroleptični maligni sindrom

Haloperidol povezujejo z razvojem nevroleptičnega malignega sindroma, ki je redek idiosinkratičen odziv, za katerega so značilni hipertermija, generalizirana mišična rigidnost, avtonomna nestabilnost,

spremenjeno stanje zavesti in zvišana koncentracija kreatin kinaze v serumu. Zgodnji znak tega sindroma je pogosto hipertermija. Antipsihotično zdravljenje je treba takoj prekiniti in uvesti ustrezno podporno zdravljenje ter bolnika skrbno opazovati.

### Tardivna diskinezija

Pri nekaterih bolnikih se pri dolgotrajnem zdravljenju ali po prekinitvi prejemanja zdravila lahko pojavi tardivna diskinezija. Za ta sindrom so značilni predvsem ritmični nehoteni gibi jezika, obraza, ust ali čeljusti. Ti znaki so lahko pri nekaterih bolnikih stalno prisotni. Sindrom se lahko prikrije pri ponovni uvedbi zdravljenja, pri zvečevanju odmerka ali pri prehodu na drug antipsihotik. Če se pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je treba pri bolniku razmisliti o ukinitvi vseh antipsihotikov, vključno z zdravilom HALDOL.

### Ekstrapiramidni simptomi

Lahko se pojavijo ekstrapiramidni simptomi (na primer tremor, rigidnost, prekomerno izločanje sline, bradikinezija, akatizija, akutna distonija). Uporabo haloperidola povezujejo z razvojem akatizije, za katero sta značilna neprijeten ali mučen subjektiven občutek nemira in potreba po gibanju, ki ju pogosto spremlja nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. To se najpogosteje pojavi v prvih tednih zdravljenja. Bolnikom, pri katerih se razvijejo simptomi, lahko zvečevanje odmerka škodi.

Akutna distonija se lahko pojavi v prvih nekaj dneh zdravljenja z zdravilom HALDOL, poročali pa so tudi o pojavljanju kasneje v poteku zdravljenja in po zvečevanju odmerka. Simptomi distonije so med drugim lahko tortikolis, pačenje obraza, trizmus, protruzija jezika in nenormalni očesni gibi, vključno z okulogirno krizo. Pri moških in v mlajših starostnih skupinah so opazili večje tveganje za take reakcije. Zaradi akutne distonije bo morda potrebno prekiniti uporabo zdravila.

Za obvladovanje ekstrapiramidnih simptomov je bolniku mogoče predpisati antiparkinsonike antiholinergičnega tipa, vendar rutinsko predpisovanje teh zdravil kot preventivni ukrep ni priporočljivo. Če bolnik potrebuje sočasno zdravljenje z antiparkinsoniki, bo z njimi morda moral nadaljevati tudi po prekinitvi uporabe zdravila HALDOL, če se antiparkinsoniki, ki jih jemlje, iz telesa izločajo hitreje kot haloperidol. S tem je mogoče preprečiti razvoj ali poslabšanje ekstrapiramidnih simptomov. Pri sočasni uporabi zdravila HALDOL in antiholinergičnih zdravil, vključno z antiparkinsoniki, je treba upoštevati možnost zvišanja intraokularnega tlaka.

### Epileptični krči/konvulzije

Poročali so, da haloperidol lahko sproži epileptične krče. Pri bolnikih z epilepsijo in v pogojih, ki povečajo možnost epileptičnih krčev, (na primer po odtegnitvi alkohola ali možganski poškodbi) je priporočljiva previdnost.

### Pomisleki, povezani s hepatobiliarnim sistemom

Haloperidol se presnavlja v jetrih, zato sta pri bolnikih z okvaro jeter priporočljiv polovični odmerek in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 5.2). Poročali so o posameznih primerih nepravilnega delovanja jeter oziroma hepatitisa, najpogosteje holestatske narave (glejte poglavje 4.8).

### Pomisleki, povezani z endokrinim sistemom

Tiroksin lahko okrepi toksično delovanje haloperidola. Pri antipsihotičnem zdravljenju bolnikov s hipertiroidizmom je potrebna previdnost, vedno morajo hkrati prejemati zdravila za doseganje evtirotičnega stanja.

Hormonski učinki antipsihotikov vključujejo hiperprolaktinemijo, ki lahko povzroči galaktorejo, ginekomastijo in oligomenorejo ali amenorejo (glejte poglavje 4.8). Rezultati raziskav na tkivnih kulturah kažejo, da prolaktin lahko stimulira razmnoževanje celic humanih tumorjev dojke. Povezava med odmerjanjem antipsihotikov in humanimi tumorji dojke v kliničnih in epidemioloških študijah

sicer ni bila jasno dokazana, vendar je pri bolnikih z zadevno anamnezo priporočljiva previdnost. Pri uporabi zdravila HALDOL je potrebna previdnost pri bolnikih z že prisotno hiperprolaktinemijo in pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost za tumor, odvisen od prolaktina (glejte poglavje 5.3).

V zelo redkih primerih so pri uporabi haloperidola poročali o hipoglikemiji in sindromu neustreznega izločanja antidiuretskega hormona (glejte poglavje 4.8).

### Venska trombembolija

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije (VTE). Ker so pri bolnikih, ki prejemajo antipsihotike, pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za razvoj VTE, je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom HALDOL ugotavljati prisotnost vseh možnih dejavnikov tveganja za razvoj VTE in uvesti preventivne ukrepe.

### Odziv na zdravljenje in odtegnitev

Pri shizofreniji lahko pride do zakasnelega odziva na zdravljenje z antipsihotiki.

V primeru odtegnitve antipsihotikov se ponovitev simptomov osnovne bolezni lahko pokaže šele po več tednih ali mesecih.

O akutnih odtegnitvenih simptomih (med drugim o navzei, bruhanju in nespečnosti) po nenadni odtegnitvi velikih odmerkov antipsihotikov so poročali zelo redko. Kot preventivni ukrep se priporoča postopno ukinjanje zdravila.

### Bolniki z depresijo

Pri bolnikih, pri katerih je depresija prevladujoča motnja, ni priporočljivo uporabljati zdravila HALDOL samostojno. Za zdravljenje bolnikov s sočasnimi depresivnimi in psihotičnimi motnjami je mogoče zdravilo HALDOL uporabljati v kombinaciji z antidepresivi (glejte poglavje 4.5).

### Prehod iz maničnega v depresivno stanje

Pri zdravljenju maničnih epizod pri bipolarni motnji obstaja tveganje, da bolnik iz maničnega stanja preide v depresivnega. Spremljanje bolnikov s pozornostjo na možnost prehoda v depresivno epizodo s pridruženimi tveganji, kot je samomorilno vedenje, je pomembno za ustrezno ukrepanje, če do takega prehoda pride.

### Slabi presnavljalci s CYP2D6

Pri bolnikih, ki so znani kot slabi presnavljalci s citokromom P450 (CYP) 2D6 in ki sočasno prejemajo zaviralec CYP3A4, je treba zdravilo HALDOL uporabljati previdno.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študije medsebojnega delovanja so izvedli samo pri odraslih.

### Učinki na srce in žilje

Zdravilo HALDOL je kontraindicirano v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc (glejte poglavje 4.3). Med ta zdravila sodijo na primer:

- antiaritmiki skupine IA (npr. dizopiramid, kinidin),
- antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol),
- določeni antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram),
- določeni antibiotiki (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromicin),

- drugi antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, sertindol, pimozid, ziprasidon),
- določena protiglivična zdravila (npr. pentamidin),
- določeni antimalariki (npr. halofantrin),
- določena zdravila za gastrointestinalni trakt (npr. dolasetron),
- določena zdravila, ki jih uporabljamo pri onkoloških bolnikih (npr. toremifen, vandetanib),
- določena druga zdravila (npr. bepridil, metadon).

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Pri uporabi zdravila HALDOL v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da povzročajo elektrolitsko neravnovesje, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

#### Zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Presnova haloperidola poteka po več poteh (glejte poglavje 5.2). Poglavitni presnovni poti sta glukuronidacija in redukcija ketonske skupine. V presnovo je vpleten tudi encimski sistem citokroma P450, zlasti CYP3A4 in v manjši meri CYP2D6. Zaviranje teh presnovnih poti z drugim zdravilom ali zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Učinka zaviranja CYP3A4 in zmanjšanja encimske aktivnosti CYP2D6 sta lahko aditivna (glejte poglavje 5.2). Po maloštevilnih in v nekaterih primerih nasprotujočih si podatkih bi lahko pri sočasni uporabi katerega od zaviralcev CYP3A4 in/ali CYP2D6 prišlo do zvišanja koncentracije haloperidola v plazmi za 20 do 40%, poročali pa so tudi o nekaj primerih zvišanja koncentracije za 100%. Primeri zdravil, ki bi lahko zvišali koncentracijo haloperidola v plazmi (na osnovi kliničnih izkušenj ali mehanizma interakcij) so med drugim lahko:

- zaviralci CYP3A4 – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakvinavir, verapamil, vorikonazol,
- zaviralci CYP2D6 – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin,
- zaviralci obeh citokromov (CYP3A4 in CYP2D6): fluoksetin, ritonavir,
- neznan mehanizem interakcije – buspiron.

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Zvišana koncentracija haloperidola v plazmi lahko poveča tveganje za neželene učinke, vključno s podaljšanjem intervala QTc (glejte poglavje 4.4). Podaljšanje intervala QTc so opazili pri bolnikih, ki so jim dajali haloperidol skupaj s kombinacijo zaviralcev presnove ketokonazola (400 mg na dan) in paroksetina (20 mg na dan).

Bolnike, ki jemljejo haloperidol sočasno s takimi zdravili, je priporočljivo spremljati in biti pozoren na znake oziroma simptome izrazitejšega ali podaljšanega farmakološkega delovanja haloperidola ter po potrebi zmanjšati odmerek zdravila HALDOL.

#### Zdravila, ki lahko znižajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Sočasno odmerjanje haloperidola in močnih encimskih induktorjev CYP3A4 lahko postopoma zniža koncentracijo haloperidola v plazmi do take mere, da zmanjša njegovo učinkovitost. Primeri takšnih zdravil so med drugim:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifampicin, šentjanževka (*Hypericum perforatum*)

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Indukcijo encimov lahko opazimo po nekaj dneh zdravljenja. Najbolj izrazito indukcijo encimov je večinoma mogoče opaziti po približno 2 tednih in prav toliko časa lahko vztraja tudi po prenehanju zdravljenja. Pri kombiniranem zdravljenju z induktorji CYP3A4 je priporočljivo spremljati bolnika in

mu po potrebi zvečati odmerek zdravila HALDOL. Po prekinitvi zdravljenja z induktorjem CYP3A4 se koncentracija haloperidola lahko postopoma zvišuje, tako da bo morda potrebno zmanjšati odmerek zdravila HALDOL.

Znano je, da natrijev valproat zavira glukuronidacijo, vendar ne vpliva na koncentracijo haloperidola v plazmi.

#### Vpliv haloperidola na druga zdravila

Haloperidol lahko okrepi depresijo centralnega živčevja, ki jo povzroča alkohol ali zdravila, ki delujejo depresivno na centralno živčevje, med drugim uspavala, pomirjevala ali močni analgetiki. O okrepljenem učinku na centralno živčevje so poročali tudi pri sočasni uporabi z metildopo.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek adrenalina in drugih simpatikomimetikov (npr. psihostimulansov, kot je amfetamin) in izniči učinek zniževanja krvnega tlaka, ki ga sicer povzročajo antagonisti adrenergičnih receptorjev, kot je gvanetidin.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek levodope in drugih agonistov dopamina.

Haloperidol je zaviralec CYP2D6. Haloperidol zavira presnovo tricikličnih antidepresivov (npr. imipramina in dezipramina) in s tem zvišuje koncentracijo teh učinkovin v plazmi.

#### Druge oblike interakcij

V redkih primerih so pri sočasni uporabi litija in haloperidola poročali o naslednjih simptomih: encefalopatija, ekstrapiramidni simptomi, tardivna diskinezija, nevroleptični maligni sindrom, akutni možganski sindrom in koma. Navedeni simptomi so bili večinoma reverzibilni. Še vedno ni jasno, ali to lahko predstavlja posebno klinično entiteto.

Ne glede na to je pri bolnikih, ki sočasno prejemajo litij in zdravilo HALDOL, priporočljivo takoj prekiniti zdravljenje, če se pojavijo tovrstni simptomi.

Poročali so o antagonističnem delovanju na učinek antikoagulansa fenindiona.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Srednje veliko število podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah (več kot 400 izidov nosečnosti) kaže, da haloperidol ne deluje malformativno ali toksično na plod oziroma novorojenčka. Poročali pa so o posameznih primerih prirojenih okvar po izpostavljenosti ploda haloperidolu, večinoma v kombinaciji z drugimi zdravili. V študijah pri živalih so dokazali škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnosti se je v času nosečnosti bolje izogibati uporabi zdravila HALDOL.

Pri novorojenčkih, ki so bili izpostavljeni antipsihotikom (kar vključuje haloperidol) v tretjem trimesečju nosečnosti, obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, katerih izraženost in čas trajanja po porodu sta lahko različna. Poročali so o agitaciji, hipertoniji, hipotoniji, tremorju, somnolenci, dihalni stiski in motnjah hranjenja. Zato je priporočljivo novorojenčke skrbno spremljati

### Dojenje

Haloperidol se izloča v materino mleko. V plazmi in urinu novorojenčkov, ki so jih dojile matere, zdravljene s haloperidolom, so odkrili manjše količine haloperidola. O vplivu haloperidola na dojene otroke ni na voljo dovolj podatkov. Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja ali za prekinitvev

zdravljenja z zdravilom HALDOL in pri tem upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

### Plodnost

Haloperidol zvišuje raven prolaktina. Hiperprolaktinemija lahko zavre sproščanje gonadoliberina (gonadotropine sproščujočega hormona) iz hipotalamusa, kar zmanjša sproščanje gonadotropinov iz hipofize. To lahko zmanjša sposobnost razmnoževanja, ker zmanjša tvorbo steroidov v spolnih žlezah bolnikov tako pri ženskah kot pri moških (glejte poglavje 4.4).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo HALDOL ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zlasti pri zdravljenju z večjimi odmerki in na začetku zdravljenja se lahko pojavi določena stopnja sedacije ali zmanjšana budnost, ki pa se lahko še stopnjujeta ob uživanju alkohola. Bolnikom je treba svetovati, naj med zdravljenjem ne vozijo ali upravljajo strojev, dokler ne ugotovijo, kako dovtetni so za učinke zdravila.

### **4.8 Neželeni učinki**

Varnost haloperidola so ocenjevali pri 284 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 3 kliničnih študij, nadzorovanih s placebom, in pri 1295 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 16 dvojno slepih z učinkovino nadzorovanih kliničnih študij.

Po združenih podatkih o varnosti iz teh kliničnih študij so najbolj pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih: ekstrapiramidne motnje (34%), nespečnost (19%), agitacija (15%), hiperkinezija (13%), glavobol (12%), psihotične motnje (9%), depresija (8%), povečanje telesne mase (8%), tremor (8%), hipertenzija (7%), ortostatska hipotenzija (7%), distonija (6%) in somnolenca (5%).

Dodatno so varnost haloperidildekanoata ocenjevali pri 410 bolnikih, ki so bili vključeni v katero izmed 3 primerjalnih študij (v eni so primerjali haloperidildekanoat s flufenazinom, v dveh pa so primerjali formulacijo dekanoata s peroralno formulacijo haloperidola), v katero izmed 9 odprtih študij ali v študijo odziva na velikost odmerka.

V preglednici 2 so navedeni naslednji neželeni učinki:

- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidolom,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidildekanoatom in se nanašajo na aktivni del učinkovine,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v okviru izkušenj z uporabo haloperidola in haloperidildekanoata po njunem prihodu na trg.

Pogostnosti neželenih učinkov izhajajo iz (oziroma so ocenjene na osnovi) podatkov kliničnih ali epidemioloških študij s haloperidolom in so razvrščene po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti:  $\geq 1/10$

pogosti:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$

občasni:  $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$

redki:  $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$

zelo redki:  $< 1/10.000$

neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti razpoložljivih podatkov.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po padajoči resnosti v okviru posamezne kategorije pogostnosti.

## Preglednica 2: Neželeni učinki

Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>			levkopenija		pancitopenija agranulocitoza trombocitopenija nevtropenija
<b>Bolezni imunskega sistema</b>			preobčutljivost		anafilaktična reakcija
<b>Bolezni endokrinega sistema</b>				hiperprolaktinemija	neustrezno izločanje antidiuretskega hormona
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>					hipoglikemija
<b>Psihiatrične motnje</b>	agitacija nespečnost	psihotične motnje depresija	stanje zmedenosti izguba libida zmanjšanje libida nemir		
<b>Bolezni živčevja</b>	ekstrapiramidne motnje hiperkinezija glavobol	tardivna diskinezija akatzija bradikinezija diskinezija distonija hipokinezija hipertonija omotica somnia tremor	konvulzije parkinsonizem sedacija nehotene mišične kontrakcije	nevroleptični maligni sindrom motorična disfunkcija nistagmus	akinezija rigidnost zobatega kolesa zmanjšana izraznost obraza (obraz maska)
<b>Očesne bolezni</b>		okulogirna kriza motnje vida	zamegljen vid		
<b>Srčne bolezni</b>			tahikardija		ventrikularna fibrilacija <i>torsade de pointes</i> ventrikularna tahikardija ekstrasistole
<b>Žilne bolezni</b>		hipotenzija ortostatska hipotenzija			
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>			dispneja	bronhospazem	laringealni edem laringospazem
<b>Bolezni prebavil</b>		bruhanje navzea obstipacija suha usta prekomerno slinjenje			



Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>		nenormalne vrednosti jetrnih testov	hepatitis ikterus		akutna odpoved jeter holestaza
<b>Bolezni kože in podkožja</b>		izpuščaj	fotosenzitivnostna reakcija urtikarija srbenje hiperhidroza		angioedem eksfoliativni dermatitis levkocitoklastični vaskulitis
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>			tortikolis mišična rigidnost mišični spazmi mišično-skeletna okorelost	trizmus trzanje mišic	rabdomioliza
<b>Bolezni sečil</b>		zastoj urina			
<b>Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju</b>					odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 4.6)
<b>Motnje reprodukcije in dojk</b>		erektilna disfunkcija	amenoreja galaktoreja dismenoreja boleče dojke neprijeten občutek v dojkah	menoragija motnje menstruacije spolna disfunkcija	priapizem ginekomastija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>			zvišana telesna temperatura edemi motnje pri hoji		nenadna smrt edem obraza hipotermija
<b>Preiskave</b>		povečanje telesne mase zmanjšanje telesne mase		podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu	

Pri uporabi haloperidola so poročali o podaljšanem intervalu QT na elektrokardiogramu, ventrikularnih aritmijah (ventrikularni fibrilaciji in ventrikularni tahikardiji), motnjah ritma *torsade de pointes* in o nenadni smrti.

#### Učinki celotne skupine antipsihotikov

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o zastoj srca.

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije, vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze. Pogostnost teh primerov ni znana.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi in znaki

Preveliko odmerjanje haloperidola se kaže kot okrepljeni farmakološki in neželeni učinki. Najbolj opazni simptomi so hude ekstrapiramidne reakcije, hipotenzija in sedacija. Ekstrapiramidne reakcije se kažejo kot mišična rigidnost in generaliziran ali lokaliziran tremor. Namesto hipotenzije se lahko pojavi tudi paradokсна hipertenzija.

V ekstremnih primerih je lahko bolnik komatozen z depresijo dihanja in hipotenzijo, ki sta lahko tako hudi, da povzročita stanje, podobno šoku. Treba je upoštevati, da obstaja tveganje za ventrikularne aritmije, ki so lahko povezane s podaljšanjem intervala QTc.

### Zdravljenje

Specifičnega antidota za haloperidol ni. Zdravljenje obsega podporne ukrepe. Učinkovitost aktivnega oglja ni dokazana. Za zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja se ne priporoča odstranjevanje z dializo, saj se na ta način odstrani le majhna količina haloperidola (glejte poglavje 5.2).

Pri bolnikih v komi je treba vzpostaviti prehodnost dihalnih poti in jo vzdrževati s pomočjo orofaringealnega ali endotrahealnega tubusa. V primeru depresije dihanja je lahko potrebna umetna ventilacija.

Priporočljivo je spremljanje EKG in vitalnih znakov. S spremljanjem EKG je treba nadaljevati, dokler EKG izvid ni normalen. V primeru hudih aritmij je priporočljivo zdravljenje z ustreznimi ukrepi za zdravljenje motenj srčnega ritma.

Hipotenzijo in cirkulatorni kolaps je mogoče zdraviti z dodajanjem intravenskih tekočin, plazme ali koncentriranih albuminov ter vazokonstriktorjev, kot sta dopamin ali noradrenalin. Adrenalina se ne sme uporabiti, ker bi lahko ob prisotnosti haloperidola povzročil hudo hipotenzijo.

V primeru hudih ekstrapiramidnih reakcij je priporočljivo parenteralno odmerjanje antiparkinsonikov.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki; antipsihotiki; derivati butirofenona, oznaka ATC: N05AD01.

### Mehanizem delovanja

Haloperidol je antipsihotik iz skupine butirofenonov. Je močan antagonist centralnih dopaminskih receptorjev tipa 2, v priporočenih odmerkih deluje v manjši meri tudi alfa-1 adrenergično, pri tem pa ne deluje antihistaminergično ali antiholinergično.

### Farmakodinamični učinki

Haloperidol umirja blodnje in halucinacije, kar je neposredna posledica zaviranja dopaminske signalne poti v mezolimbicnem sistemu. Zaviranje centralnega dopaminskega delovanja vpliva na aktivnost v bazalnih ganglijah (v nigrostriatnih svežnjih). Haloperidol povzroči učinkovito psihomotorično sedacijo, kar pojasni ugodno delovanje v primeru manije in drugih sindromov z agitacijo.

Delovanje na bazalne ganglije je verjetno tudi osnovni mehanizem neželenih ekstrapiramidnih motoričnih učinkov (distonije, akatizije in parkinsonizma).

Antidopaminergično delovanje haloperidola na laktotropne hormone sprednjega dela hipofize lahko pojasni pojav hiperprolaktinemije, do katere pride zaradi zaviranja dopamina, ki sicer tonično inhibira sproščanje prolaktina. Poleg tega je z antidopaminergičnim delovanjem v kemoreceptorski coni aree postreme mogoče pojasniti učinkovanje proti navzei in bruhanju.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Po intramuskularnem odmerjanju se haloperidol absorbira v celoti. Haloperidol doseže najvišje koncentracije v plazmi v 20 do 40 minutah.

### Porazdelitev

Povprečna vezava haloperidola na beljakovine v plazmi pri odraslih znaša približno 88% do 92%. Pri vezavi na beljakovine v plazmi obstaja precejšnja interindividualna variabilnost. Haloperidol se hitro porazdeli po različnih tkivih in organih, kar kaže njegov velik volumen porazdelitve (v povprečju 8 do 21 l/kg po intravenskem odmerjanju). Haloperidol zlahka prehaja krvnomožgansko bariero. Prehaja tudi preko placentе in se izloča v materino mleko.

### Biotransformacija

Haloperidol se obsežno presnavlja v jetrih. Poglavitne presnovne poti haloperidola pri človeku vključujejo glukuronidacijo, redukcijo ketonske skupine, oksidativno N-dealkilacijo in tvorbo piridinskih presnovkov. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar redukcijska presnovna pot predstavlja približno 23% celotne biotransformacije, pri čemer ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se reducirani presnovki haloperidola pretvarjajo nazaj v haloperidol. V presnovo haloperidola sta vpletena encimska sistema citokroma P450 CYP3A4 in CYP2D6. Zaviranje ali indukcija CYP3A4 oziroma zaviranje CYP2D6 lahko vplivajo na presnovo haloperidola. Zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko zviša koncentracijo haloperidola.

### Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja haloperidola po intramuskularnem odmerku je v povprečju 21 ur (od 13 do 36 ur). Navidezni očistek haloperidola po ekstravaskularnem odmerjanju znaša od 0,9 do 1,5 l/h/kg, manjši pa je pri slabih presnavljalcih s CYP2D6. Zmanjšana encimska aktivnost CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Z analizo populacijske farmakokinetike so ocenili, da je interindividualna variabilnost očistka haloperidola (koeficient variacije, izražen v odstotkih) pri bolnikih s shizofrenijo 44%. Po intravenskem odmerku haloperidola se je 21% odmerka izločilo z blatom, 33% pa z urinom. Manj kot 3% danega odmerka se z urinom izloči v nespremenjeni obliki.

### Linearnost/nelinearnost

Pri odraslih je koncentracija haloperidola v plazmi linearno odvisna od velikosti danega odmerka.

### Posebne skupine bolnikov

#### Starostniki

Pri starejših bolnikih so bile koncentracije haloperidola v plazmi višje kot pri mlajših odraslih, ki so prejeli enake odmerke. Rezultati manjših kliničnih študij kažejo, da imajo starejši bolniki manjši očistek in daljši razpolovni čas izločanja haloperidola. Ti rezultati so znotraj okvira variabilnosti farmakokinetike haloperidola, ki so jo opazili. Pri starejših bolnikih je priporočljivo prilagajanje odmerkov (glejte poglavje 4.2).

### Okvara ledvic

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Približno ena tretjina odmerka haloperidola se izloči z urinom, večinoma v obliki presnovkov. Manj kot 3% danega haloperidola se z urinom izloči v nespremenjeni obliki. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar za reducirane presnovke haloperidola ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se pretvarjajo nazaj v haloperidol. Čeprav ni pričakovati, da bi zmanjšanje ledvične funkcije lahko v klinično pomembni meri motilo izločanje haloperidola, je pri bolnikih z okvaro ledvic, zlasti pri tistih s hudo okvaro, priporočena previdnost pri uporabi, ker imajo haloperidol in njegovi reducirani presnovki dolg razpolovni čas in obstaja možnost kopičenja (glejte poglavje 4.2).

Haloperidol ima velik volumen porazdelitve in se v veliki meri veže na beljakovine v plazmi, zato se ga v postopku dialize lahko izloči le zelo majhna količina.

### Okvara jeter

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten, vendar okvara jeter lahko bistveno vpliva na farmakokinetiko haloperidola, ker se ta v veliki meri presnavlja v jetrih. Zato sta pri bolnikih z okvaro jeter priporočena razpolavljanje začetnega odmerka in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

### Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

#### Terapevtske koncentracije

Po objavljenih podatkih več kliničnih študij je za terapevtski odziv pri večini bolnikov z akutno ali kronično shizofrenijo treba doseči koncentracijo v plazmi od 1 do 10 ng/ml. Pri manjšem delu bolnikov so lahko potrebne višje koncentracije zaradi velike interindividualne variabilnosti farmakokinetike haloperidola.

Pri bolnikih s prvo epizodo shizofrenije, je terapevtski odziv mogoče doseči že s koncentracijami od 0,6 do 3,2 ng/ml, kakor so ocenili na osnovi meritev zasedenosti receptorjev D<sub>2</sub>, ob predpostavki, da je za doseganje terapevtskega odziva in zamejitev možnosti za ekstrapiramidne simptome najbolj ustrezna 60 do 80-odstotna zasedenost receptorjev D<sub>2</sub>. V povprečju je mogoče koncentracije v navedenem okviru doseči z odmerjanjem 1 do 4 mg na dan.

Zaradi velike interindividualne variabilnosti farmakokinetike haloperidola in zaradi odvisnosti učinka od koncentracije haloperidola je priporočljivo odmerjanje haloperidola prilagoditi posameznemu bolniku glede na bolnikov odziv in pri tem upoštevati podatke o intervalu 5 dni, ki je potreben za doseganje polovične ravni največjega terapevtskega odziva. V posameznih primerih velja razmisliti o merjenju koncentracij haloperidola v krvi.

#### Učinki na srce in žilje

Tveganje za podaljšanje intervala QTc se povečuje z velikostjo odmerka haloperidola in koncentracijo haloperidola v plazmi.

#### Ekstrapiramidni simptomi

Ekstrapiramidni simptomi se lahko pojavijo že pri terapevtskih odmerkih, vendar je njihova pogostnost običajno večja pri odmerkih, s katerimi so dosežene koncentracije, ki presegajo okvir terapevtskih.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri glodalcih je odmerjanje haloperidola zmanjšalo plodnost, ugotovili pa so tudi omejeno teratogeno in embriotoksično delovanje.

V študijah kancerogenosti haloperidola so pri samicah miši opazili od odmerka odvisno povečanje adenomov hipofize in karcinomov mlečnih žlez. Te tumorje bi lahko povzročilo dolgotrajno antagonistično delovanje na dopaminske receptorje D<sub>2</sub> in hiperprolaktinemija. Ni jasno, ali imajo lahko navedene ugotovitve o tumorjih pri glodalcih kakršenkoli pomen glede tveganja pri ljudeh.

Po podatkih več objavljenih študij *in vitro* haloperidol zavira hERG kanalčke v srcu. V več študijah *in vivo* je intravensko dajanje haloperidola v odmerkih približno 0,3 mg/kg v nekaj živalskih modelih povzročilo pomembno podaljšanje intervala QTc, pri čemer so bile dosežene najvišje koncentracije C<sub>max</sub> v plazmi najmanj 7 do 14-krat višje od terapevtskih koncentracij v plazmi (1 do 10 ng/ml), ki so bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah. Navedeni intravenski odmerki, ki so podaljšali interval QTc, niso povzročali aritmij. V nekaterih študijah na živalih so veliki intravenski odmerki haloperidola 1 mg/kg ali več povzročili podaljšanje intervala QTc in/ali ventrikularne aritmije pri doseženi najvišji koncentraciji C<sub>max</sub> v plazmi, ki je bila najmanj 38 do 137-krat višja od terapevtskih koncentracij, ki so bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

[izpolni država članica]

### **6.2 Inkompatibilnosti**

[izpolni država članica]

### **6.3 Rok uporabnosti**

[izpolni država članica]

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

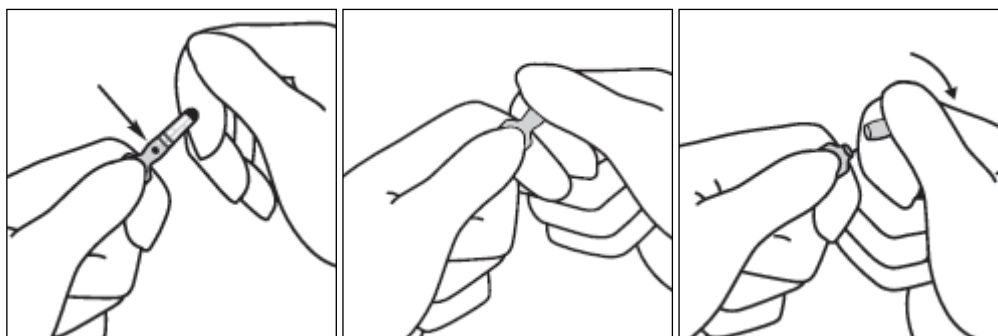
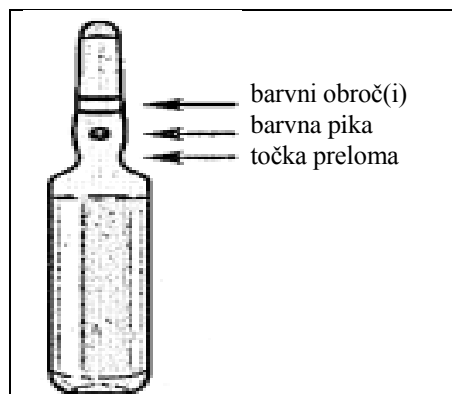
[izpolni država članica]

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

[izpolni država članica]

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

- Pred uporabo ampulo na hitro povaljajte med dlanmi, da se zdravilo segreje.
- Ampulo primite s palcem in kazalcem, tako da bo vrh ampule prost.
- Z drugo roko primite vrh ampule: kazalec položite pod vrat ampule, palec pa na barvno piko vzporedno z identifikacijskimi barvnimi obroči.
- S palcem na barvni piki sunkovito odlomite vrh ampule, medtem ko z roko trdno držite preostali del ampule.



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: {DD mesec LLLL}

Datum zadnjega podaljšanja: {DD mesec LLLL}

[izpolni država članica]

## 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[izpolni država članica]

## **OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 1 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 1 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

red uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 4 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 4 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVO DIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 20 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tableta

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 20 mg tablete

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg/ml peroralna raztopina

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:



**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

**NALEPKA NA STEKLENICI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg/ml peroralna raztopina

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg/ml peroralna raztopina

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dviodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:



**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

**NALEPKA NA STEKLENICI**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg/ml peroralna raztopina

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

[izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

[izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

[izpolni država članica]

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**AMPULA**

**1. IME ZDRAVILA**

HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

[izpolni država članica]

**5. DRUGI PODATKI**

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 1 mg tablete**  
**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg tablete**  
**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 4 mg tablete**  
**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg tablete**  
**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg tablete**  
**HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 20 mg tablete**

[Glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haldol
3. Kako jemati zdravilo Haldol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Haldol.

Zdravilo Haldol vsebuje učinkovino haloperidol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke in vedenje. To vključuje duševne motnje (kot sta shizofrenija in bipolarna motnja) ter vedenjske motnje.

Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

Pri mladostnikih in otrocih zdravilo Haldol uporabljamo za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, in vedenjskih motenj pri bolnikih, starih od 6 do 17 let.

Zdravilo Haldol uporabljamo tudi:

- pri mladostnikih in otrocih, starih od 10 do 17 let in pri odraslih, ki imajo težave z nehotenimi gibi ali glasovi, na primer pri hudi obliki Tourettevega sindroma

- pri odraslih za obvladovanje zgbikov pri Huntingtonovi bolezni.

V nekaterih primerih uporabljamo zdravilo Haldol, kadar so druga zdravila neučinkovita ali bolniku povzročajo nesprejemljive neželene učinke.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haldol

### Ne jemljite zdravila Haldol:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dojetje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne
- če imate Parkinsonovo bolezen
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demenca z Lewyjevim telesci«
- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP)
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu)
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštet pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haldol - Ne jemljite zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih bolezni«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Resni neželeni učinki

Zdravilo Haldol lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hudo alergijsko reakcijo in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haldol se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

#### Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezni srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije)
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke)
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini zaporo žile s krvnim strdkom
- če imate depresijo ali bipolarno motnjo in čutite, da postajate depresivni

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti doseganji odmerek zdravila Haldol.



Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravstvene preiskave**

Pri zdravniku vam bodo verjetno posneli elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

### **Krvne preiskave**

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol.

### **Otroci, stari manj kot 6 let**

Pri otrocih, ki so stari manj kot 6 let, se zdravila Haldol ne sme uporabljati, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila dovolj preučena.

### **Druga zdravila in zdravilo Haldol**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Ne jemljite zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:**

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol)
- depresija (na primer citalopram in escitalopram)
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimoziid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon)
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin)
- glivične okužbe (na primer pentamidin)
- malarija (na primer halofantrin)
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron)
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine za prsnico ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne jemljite zdravila Haldol (glejte poglavje 'Ne jemljite zdravila Haldol').

#### **Če sočasno jemljete litij in zdravilo Haldol, vas bo morda treba posebej natančno spremljati.** Takoj obvestite zdravnika in prenehajte jemati obe zdravili, če opazite:

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
  - da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.
- To so znaki resne bolezni.

#### **Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haldol ali povečajo verjetnost za težave s srcem**

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),

- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunске pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem).

Zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haldol.

#### **Zdravilo Haldol lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.**

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala)
- proti bolečinam (močne analgetike)
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepressive«)
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa)
- za zdravljenje hudih alergijskih reakcij (adrenalin)
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«)
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa)
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom.

#### **Zdravilo Haldol in alkohol**

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola pijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol ter mu povejte, koliko alkohola uživate.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Nosečnost** – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne jemljete zdravila Haldol.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) jemale zdravilo Haldol, se lahko pojavijo naslednje težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic
- zaspanost ali hud nemir (agitacija)
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti jemali zdravilo Haldol in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

**Dojenje** – Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haldol.

**Plodnost** – Zdravilo Haldol lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršna koli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Haldol lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Neželeni učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja in pri jemanju velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

## **Zdravilo Haldol vsebuje**

[izpolni država članica]

### **3. Kako jemati zdravilo Haldol**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Koliko zdravila jemati**

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate jemati in kako dolgo. Povedal vam bo tudi, ali morate jemati zdravilo Haldol enkrat, dvakrat ali večkrat na dan. Morda bo potrebno nekaj časa, da boste začutili, da je zdravilo začelo delovati v celoti. Zdravnik vam bo načeloma za začetek predpisal majhen odmerek in ga bo nato prilagajal vašim potrebam. Zelo pomembno je, da jemljete pravo količino zdravila.

Odmerek haloperidola, ki ga morate jemati, je odvisen od:

- vaše starosti
- bolezni oziroma motnje, zaradi katere se zdravite
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

#### **Odrasli**

- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 10 mg vsak dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati odrasli, je odvisen od bolezni, zaradi katere se zdravite, in je lahko od 5 do 20 mg vsak dan.

#### **Starejši ljudje**

- Starejši ljudje običajno začnejo zdravljenje z odmerkom 0,5 mg vsak dan oziroma s polovico najmanjšega odmerka za odrasle.
- Zdravnik kasneje lahko spremeni število tablet, ki jih morate jemati, in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati starejše osebe, je 5 mg vsak dan, razen če zdravnik odloči, da je potreben večji odmerek.

#### **Otroci in mladostniki, stari od 6 do 17 let**

- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 3 mg vsak dan.
- Mladostniki, stari do 17 let, ki se zdravijo zaradi shizofrenije ali vedenjskih motenj, lahko prejemajo večje odmerke, in sicer do 5 mg vsak dan.

#### **Način jemanja zdravila Haldol**

- Zdravilo Haldol je namenjeno za peroralno uporabo (potrebno ga je zaužiti).
- Tablete je treba pogoltniti z vodo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Haldol, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Haldol, kot vam je naročil zdravnik, ali če kdo drug zaužije zdravilo Haldol, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na neizgledni oddelek najbližje bolnišnice.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Haldol**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne vzemite dvojnega odmerka.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Haldol**

Z jemanjem zdravila Haldol je treba prenehati postopoma, razen če vam zdravnik naroči drugače. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko med drugim povzroči učinke, kot so:

- občutek slabosti (navzea) in bruhanje,
- nespečnost.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Bodite pozorni na resne neželene učinke**

Takoj obvestite zdravnika, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

#### **Težave s srcem:**

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest
- neobičajno hitro bitje srca
- dodatni srčni utripi

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Haldol, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov). Pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost teh primerov ni točno znana. Pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo tudi do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

**Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«.** Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se pojavlja redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

**Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje),** kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija)
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja, pretirano poudarjeni telesni gibi
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvižajoči gibi
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja
- nezmožnost premikanja
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

**Hude alergijske reakcije,** ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela
- oteženo požiranje ali dihanje
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se alergijska reakcija pojavlja občasno (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Krvni strdki v venah, običajno v venah nog** (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

### **Drugi neželeni učinki**

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek hudega nemira (agitacija)
- nespečnost
- glavobol

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali vohta stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- depresija
- neobičajna mišična napetost
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- občutek zaspanosti
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- kožni izpuščaji
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in zmanjšanim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- občutek zmedenosti
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- napadi krčev (epileptični napadi)
- okorelost mišic in sklepov
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- težave s hojo
- zadihanost
- vnetje jeter ali okvara jeter, ki povzroči porumenevanje kože ali oči (zlatenica)
- prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo
- srbenje
- prekomerno znojenje
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
- neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišana raven hormona prolaktina v krvi

- zoženje dihalnih poti v pljučih, ki povzroči oteženo dihanje
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- težave pri spolnih odnosih

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:**

- zvišana raven antidiuretskega hormona v krvi (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- nizka raven sladkorja v krvi
- otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje ali dihanje
- nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- luščenje kože
- vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- dolgotrajna in boleča otrdelost spolnega uda
- povečanje dojk pri moških
- znižana telesna temperatura

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Haldol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

[izpolni država članica]

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode <ali med gospodinjske odpadke>. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Haldol**

Učinkovina je haloperidol.

[izpolni država članica]

**Izgled zdravila Haldol in vsebina pakiranja**

[izpolni država članica]

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{ Ime in naslov }

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Francija, Islandija, Italija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Švedska:	Haldol
Danska, Finska:	Serenase
Nemčija:	Haldol-Janssen
Grčija:	Aloperidin

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.**

[izpolni država članica]

**<Drugi viri informacij>**

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani {MS/agencija}>

[izpolni država članica]

## Navodilo za uporabo

### **HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 2 mg/ml peroralna raztopina** **HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 10 mg/ml peroralna raztopina**

[Glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haldol
3. Kako jemati zdravilo Haldol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Haldol.

Zdravilo Haldol vsebuje učinkovino haloperidol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutenje ali vedenje. To vključuje duševne motnje (kot sta shizofrenija in bipolarna motnja) ter vedenjske motnje.

Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

Pri mladostnikih in otrocih zdravilo Haldol uporabljamo za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starih od 13 do 17 let, in vedenjskih motenj pri bolnikih, starih od 6 do 17 let.

Zdravilo Haldol uporabljamo tudi:

- pri mladostnikih in otrocih, starih od 10 do 17 let in pri odraslih, ki imajo težave z nehotenimi gibi ali glasovi, na primer pri hudi obliki Touretteovega sindroma
- pri odraslih za obvladovanje zgibkov pri Huntingtonovi bolezni.

V nekaterih primerih uporabljamo zdravilo Haldol, kadar so druga zdravila neučinkovita ali bolniku povzročajo nesprejemljive neželene učinke.



## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Haldol

### Ne jemljite zdravila Haldol:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dožemanje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne
- če imate Parkinsonovo bolezen
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demenca z Lewyjevim telesci«
- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP)
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu)
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštetá pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haldol - Ne jemljite zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih bolezni«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Resni neželeni učinki

Zdravilo Haldol lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hudo alergijsko reakcijo in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haldol se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

#### Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezni srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije)
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke)
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini zaporo žile s krvnim strdkom
- če imate depresijo ali bipolarno motnjo in čutite, da postajate depresivni

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti dosedanji odmerek zdravila Haldol.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Zdravstvene preiskave**

Pri zdravniku vam bodo verjetno posneli elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

## **Krvne preiskave**

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol.

## **Otroci, stari manj kot 6 let**

Pri otrocih, ki so stari manj kot 6 let, se zdravila Haldol ne sme uporabljati, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila dovolj preučena.

## **Druga zdravila in zdravilo Haldol**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Ne jemljite zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:**

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol)
- depresija (na primer citalopram in escitalopram)
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimoqid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon)
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin)
- glivične okužbe (na primer pentamidin)
- malarija (na primer halofantrin)
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron)
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine za prsnico ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne jemljite zdravila Haldol (glejte poglavje 'Ne jemljite zdravila Haldol').

### **Če sočasno jemljete litij in zdravilo Haldol, vas bo morda treba posebej natančno spremljati.** Takoj obvestite zdravnika in prenehajte jemati obe zdravili, če opazite:

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
  - da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.
- To so znaki resne bolezni.

### **Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haldol ali povečajo verjetnost za težave s srcem**

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),
- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunске pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem).

Zdravniku obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haldol.

### **Zdravilo Haldol lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.**

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala)
- proti bolečinam (močne analgetike)
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepresive«)
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa)
- za zdravljenje hudih alergijskih reakcij (adrenalin)
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«)
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa)
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom.

### **Zdravilo Haldol in alkohol**

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola pijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol ter mu povejte, koliko alkohola zaužijete.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Nosečnost** – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne jemljete zdravila Haldol.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) jemale zdravilo Haldol, se lahko pojavijo naslednje težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic
- zaspanost ali hud nemir (agitacija)
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti jemali zdravilo Haldol in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

**Dojenje** – Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haldol.

**Plodnost** – Zdravilo Haldol lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršna koli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Haldol lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Neželeni učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja in pri jemanju velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

### **Zdravilo Haldol vsebuje**

[izpolni država članica]

### 3. Kako jemati zdravilo Haldol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Koliko zdravila jemati

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Haldol morate jemati in kako dolgo. Povedal vam bo tudi, ali morate jemati zdravilo Haldol enkrat, dvakrat ali večkrat na dan. Morda bo potrebno nekaj časa, da boste začutili, da je zdravilo začelo delovati v celoti. Zdravnik vam bo načeloma za začetek predpisal majhen odmerek in ga bo nato prilagajal vašim potrebam. Zelo pomembno je, da jemljete pravo količino zdravila.

Odmerek haloperidola, ki ga morate jemati, je odvisen od:

- vaše starosti
- bolezni oziroma motnje, zaradi katere se zdravite
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

#### Odrasli

- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 10 mg vsak dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati odrasli, je odvisen od bolezni, zaradi katere se zdravite, in je lahko od 5 do 20 mg vsak dan.

#### Starejši ljudje

- Starejši ljudje običajno začnejo zdravljenje z odmerkom 0,5 mg vsak dan oziroma s polovico najmanjšega odmerka za odrasle.
- Zdravnik kasneje lahko spremeni količino zdravila Haldol, ki jo morate jemati, in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Največji odmerek, ki ga smejo uporabljati starejše osebe, je 5 mg vsak dan, razen če zdravnik odloči, da je potreben večji odmerek.

#### Otroci in mladostniki, stari od 6 do 17 let

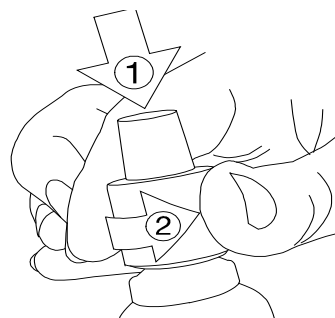
- Običajni odmerek je med 0,5 mg in 3 mg vsak dan.
- Mladostniki, stari do 17 let, ki se zdravijo zaradi shizofrenije ali vedenjskih motenj, lahko prejemajo večje odmerke, in sicer do 5 mg vsak dan.

#### Način jemanja zdravila Haldol

- Zdravilo Haldol je namenjeno za peroralno uporabo (potrebno ga je zaužiti).
- Peroralno raztopino zdravila Haldol lahko pred zaužitjem zmešate z vodo, ne smete pa je mešati z nobeno drugo tekočino.

Navodilo za uporabo 2 mg/ml peroralne raztopine – samo za kapalni vsebnik:

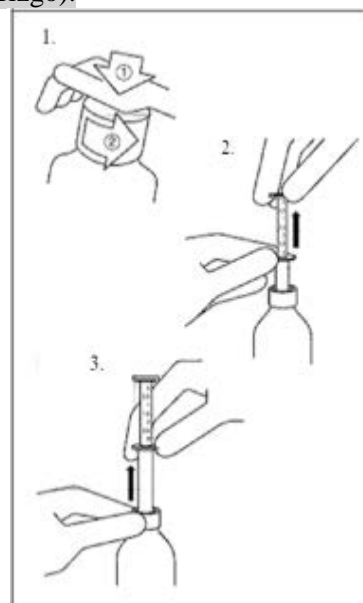
- Pokrovček odstranite z vsebnika tako, da ga pritiskate navzdol in hkrati sukate v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Vsebnik obrnite navzdol nad žlico.
- Nežno stiskajte vsebnik z obeh strani in štejte kapljice, ki jih morate odmeriti.
- Raztopino takoj popijte.
- Zaprite vsebnik.



Navodilo za uporabo 2 mg/ml peroralne raztopine – samo za steklenico z brizgo za peroralno dajanje:

Raztopino morate odmeriti z brizgo za peroralno dajanje (s peroralno brizgo).

- Steklenico položite na ravno podlago.
- Pokrovček odstranite s steklenice tako, da ga pritiskate navzdol in hkrati sukate v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1).
- Peroralna brizga ima na eni strani bat. Drugi del peroralne brizge potopite v raztopino v steklenici.
- Spodnji obroč peroralne brizge držite na mestu, zgornji obroč na bat pa vlecite navzgor, dokler se ne prikaže oznaka, ki ustreza želenemu številu mililitrov (ml) (slika 2).
- Primite samo spodnji obroč in potegnite celo peroralno brizgo iz steklenice (slika 3).
- Vsebino peroralne brizge iztisnite na žlico ali v skodelico. To naredite s potiskanjem zgornjega obroča navzdol, medtem ko držite spodnji obroč na mestu.
- Raztopino takoj popijte.
- Zaprite steklenico in izperite peroralno brizgo z malo vode.



Navodilo za uporabo 10 mg/ml peroralne raztopine – samo za kapalni vsebnik:

- Pokrovček odstranite z vsebnika tako, da ga pritiskate navzdol in hkrati sukate v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Vsebnik obrnite navzdol nad žlico.
- Nežno stiskajte vsebnik z obeh strani in štejte kapljice, ki jih morate odmeriti.
- Raztopino takoj popijte.
- Zaprite vsebnik.



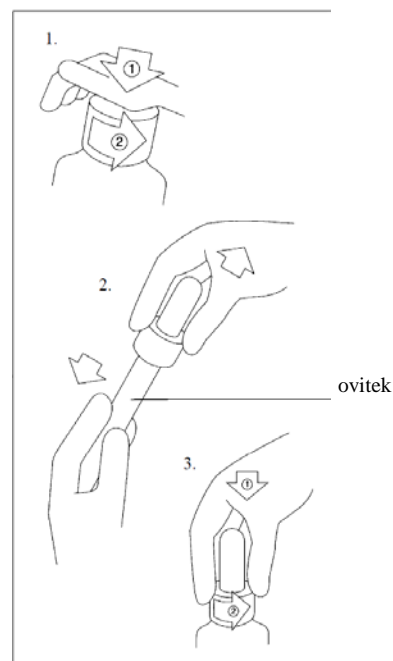
Navodilo za uporabo 10 mg/ml peroralne raztopine – samo za steklenico z brizgo za peroralno dajanje:

Raztopino morate odmeriti z brizgo za peroralno dajanje (s peroralno brizgo). Pred prvo uporabo morate z naslednjimi postopki peroralno brizgo ustrezno namestiti na steklenico:

- Pokrovček odstranite s steklenice tako, da navojni pokrovček pritiskate navzdol in ga hkrati sukate v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1).
- Peroralno brizgo potegnite iz ovitka (slika 2).
- Nato peroralno brizgo privijte na steklenico.

*Nadaljnja uporaba peroralne brizge:*

- Peroralno brizgo odvijte s steklenice tako, da navojni pokrovček pritiskate navzdol in ga hkrati sukate v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 3).
- V peroralno brizgo povlecite ustrezno število mililitrov raztopine (ml).
- Vsebino iztisnite na žlico.
- Raztopino takoj popijte.
- Peroralno brizgo privijte nazaj na steklenico.



#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Haldol, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Haldol, kot vam je naročil zdravnik, ali če kdo drug zaužije zdravilo Haldol, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Haldol**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne vzemite dvojnega odmerka.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Haldol**

Z jemanjem zdravila Haldol je treba prenehati postopoma, razen če vam zdravnik naroči drugače. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko med drugim povzroči učinke, kot so:

- občutek slabosti (navzea) in bruhanje,
- nespečnost.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### **Bodite pozorni na resne neželene učinke**

Takoj obvestite zdravnika, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

##### **Težave s srcem:**

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest
- neobičajno hitro bitje srca
- dodatni srčni utripi

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Haldol, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov). Pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost takih smrti ni točno znana. Pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo tudi do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

**Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«.** Povzročča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se pojavlja redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

**Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje),** kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija)
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja, pretirano poudarjeni telesni gibi
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvižajoči gibi
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja
- nezmožnost premikanja
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

**Hude alergijske reakcije,** ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela
- oteženo požiranje ali dihanje
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se alergijska reakcija pojavlja občasno (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Krvni strdki v venah, običajno v venah nog** (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

### **Drugi neželeni učinki**

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek hudega nemira (agitacija)
- nespečnost
- glavobol

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali voča stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- depresija
- neobičajna mišična napetost
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- občutek zaspanosti
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti (navzea), bruhanje

- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- kožni izpuščaji
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in zmanjšanim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- občutek zmedenosti
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- napadi krčev (epileptični napadi)
- okorelost mišic in sklepov
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- težave s hojo
- zadihanost
- vnetje jeter ali okvara jeter, ki povzroči porumenevanje kože ali oči (zlatenica)
- prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo
- srbenje
- prekomerno znojenje
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
- neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišana raven hormona prolaktina v krvi
- zoženje dihalnih poti v pljučih, ki povzroči oteženo dihanje
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- težave pri spolnih odnosih

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:**

- zvišana raven antidiuretskega hormona v krvi (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- nizka raven sladkorja v krvi
- otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje ali dihanje
- nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- drobno ali grobo luščenje kože
- vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaji z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- dolgotrajna in boleča otrdelost spolnega uda
- povečanje dojk pri moških
- znižana telesna temperatura



## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Haldol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici ali škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

[izpolni država članica]

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode <ali med gospodinjske odpadke>. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Haldol**

Učinkovina je haloperidol.

[izpolni država članica]

### **Izgled zdravila Haldol in vsebina pakiranja**

[izpolni država članica]

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{ Ime in naslov }

<{ tel. }>

<{ faks }>

<{ e-pošta }>

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Francija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Švedska, Velika Britanija:	Haldol
Danska, Finska:	Serenase
Nemčija:	Haldol-Janssen
Grčija:	Aloperidin

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}**

[izpolni država članica]

**<Drugi viri informacij>**

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani {MS/agencija}>

[izpolni država članica]

-----  
----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo za peroralno raztopino 2 mg/ml – samo za kapalni vsebnik:

HALDOL 2 mg/ml peroralna raztopina v kapalnem vsebniku je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov do 2 mg haloperidola (kar ustreza 20 kapljicam).

Število kapljic, ki jih je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, je navedeno spodaj.

#### **Preglednica pretvorbe odmerjanja za uporabo 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>število kapljic zdravila HALDOL (kapalni vsebnik)</b>
0,1 mg	1 kapljica
0,2 mg	2 kapljici
0,3 mg	3 kapljice
0,4 mg	4 kapljice
0,5 mg	5 kapljic
1 mg	10 kapljic
2 mg	20 kapljic

Navodilo za uporabo za 2 mg/ml peroralno raztopino – samo za steklenico z brizgo za peroralno dajanje:

HALDOL 2 mg/ml peroralna raztopina v steklenici s priloženo brizgo za peroralno dajanje je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov 0,5 mg ali več haloperidola (kar ustreza 0,25 ml ali več).

Količina (v mililitrih), ki jo je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, je navedena spodaj.

#### **Preglednica pretvorbe odmerjanja za uporabo 2 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>mililitri zdravila HALDOL (steklenica z brizgo za peroralno dajanje)</b>
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

Navodilo za uporabo za 10 mg/ml peroralne raztopine 10 mg/ml – samo za kapalni vsebnik:

HALDOL 10 mg/ml peroralna raztopina v kapalnem vsebniku je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov do 10 mg haloperidola (20 kapljic).

Število kapljic, ki jih je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, je navedeno spodaj.

**Preglednica pretvorbe odmerjanja za uporabo 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>število kapljic zdravila HALDOL (kapalni vsebnik)</b>
0,5 mg	1 kapljica
1 mg	2 kapljici
2 mg	4 kapljice
3 mg	6 kapljic
4 mg	8 kapljic
5 mg	10 kapljic
10 mg	20 kapljic

Navodilo za uporabo za 10 mg/ml peroralno raztopino – samo za steklenico z brizgo za peroralno dajanje:

HALDOL 10 mg/ml peroralna raztopina v steklenici s priloženo brizgo za peroralno dajanje je namenjena odmerjanju posameznih odmerkov 5 mg ali več haloperidola (kar ustreza 0,5 ml ali več).

Količina (v mililitrih), ki jo je potrebno odmeriti za posamezne odmerke pri uporabi 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL, je navedena spodaj.

**Preglednica pretvorbe odmerjanja za uporabo 10 mg/ml peroralne raztopine zdravila HALDOL**

<b>miligrami haloperidola</b>	<b>mililitri zdravila HALDOL (steklenica z brizgo za peroralno dajanje)</b>
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

## Navodilo za uporabo

### HALDOL in povezana imena (glejte Prilogo I) 5 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol
3. Kako uporabljati zdravilo Haldol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Haldol in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Haldol.

Zdravilo Haldol vsebuje učinkovino haloperidol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke in vedenje. To vključuje duševne motnje (kot sta shizofrenija in bipolarna motnja) ter vedenjske motnje.

Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

Zdravilo Haldol pri odraslih uporabljamo tudi:

- za obvladovanje zgibkov pri Huntingtonovi bolezni,
- za preprečevanje ali zdravljenje občutka slabosti (navzee) in bruhanja po operaciji.

Zdravilo Haldol je mogoče uporabljati samostojno ali skupaj z drugimi zdravili. Pri nekaterih bolnikih uporabljamo zdravilo Haldol, kadar so druga zdravila ali ukrepi neučinkoviti, bolniku povzročajo nesprejemljive neželene učinke ali kadar bolnik zdravil ne more zaužiti.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol

### Ne uporabljajte zdravila Haldol:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dožemanje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demenca z Lewyjevimimi telesci«,
- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP),
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu),
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt,
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena,
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštetá pod naslovom »Duga zdravila in zdravilo Haldol«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne smete prejemati tega zdravila. Če ste negotovi, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Haldol.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Resni neželeni učinki

Zdravilo Haldol lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hudo alergijsko reakcijo in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haldol se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

#### Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom.

#### Pogovorite se z zdravnikom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezní srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije)
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke)
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini zaporo žile s krvnim strdkom
- če imate depresijo ali bipolarno motnjo in čutite, da postajate depresivni

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti dosedanji odmerek zdravila Haldol.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Zdravstvene preiskave

Pri zdravniku vam bodo verjetno posneli elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

### **Krvne preiskave**

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Haldol se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila preučena.

### **Druga zdravila in zdravilo Haldol**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Ne uporabljajte zdravila Haldol, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:**

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol),
- depresija (na primer citalopram in escitalopram),
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon),
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin),
- glivične okužbe (na primer pentamidin),
- malarija (na primer halofantrin),
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron),
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine za prsnico ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne uporabljajte zdravila Haldol (glejte poglavje 'Ne uporabljajte zdravila Haldol').

#### **Če sočasno uporabljate litij in zdravilo Haldol, vas bo morda treba posebej natančno spremljati.** Takoj obvestite zdravnika in prenehajte uporabljati obe zdravili, če opazite:

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
  - da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.
- To so znaki resne bolezni.

#### **Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haldol ali povečajo verjetnost za težave s srcem.**

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),
- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunске pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem).

Zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haldol.

#### **Zdravilo Haldol lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.**

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala)
- proti bolečinam (močne analgetike)
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepresive«)
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa)
- za zdravljenje hudih alergijskih reakcij (adrenalin)
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«),
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa)
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion)

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### **Zdravilo Haldol in alkohol**

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola pijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol ter mu povejte, koliko alkohola uživate.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Nosečnost** – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne uporabljate zdravila Haldol.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) uporabljale zdravilo Haldol se lahko pojavijo nasledne težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic,
- zaspanost ali hud nemir (agitacija),
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti uporabljali zdravilo Haldol in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

**Dojenje** – Če dojite ali nameravate dojeti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haldol.

**Plodnost** – Zdravilo Haldol lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršnakoli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Haldol lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Neželeni učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja in pri jemanju velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Haldol**

#### **Koliko zdravila boste prejeli**

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Haldol potrebujete in kako dolgo ga boste prejeli. Morda bo potrebno nekaj časa, da boste začutili, da je zdravilo začelo delovati v celoti. Zdravnik vam bo načeloma za začetek predpisal majhne odmerke in ga bo nato prilagajal vašim potrebam. Odmerek haloperidola, ki ga boste prejeli, je odvisen od:

- vaše starosti,
- boleznimi oziroma motnjami, zaradi katerih se zdravite,
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne,
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

#### **Odrasli**

- Običajni začetni odmerek je med 1 mg in 5 mg.
- Morda boste prejeli še nadaljnje odmerke, praviloma z 1 do 4-urnimi presledki.
- Skupno v enem dnevu ne boste prejeli več kot 20 mg.

#### **Starejši ljudje**

- Starejši ljudje običajno začnejo zdravljenje s polovico najmanjšega odmerka za odrasle.
- Zdravnik vam kasneje lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- V enem dnevu boste skupno prejeli največ 5 mg razen, če zdravnik odloči, da je potreben večji odmerek.

#### **Kako boste prejeli zdravilo Haldol**

Zdravilo Haldol vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra. Namenjeno je za intramuskularno uporabo in ga prejmete v obliki injekcije v mišico.

#### **Če izpustite odmerek ali če prejmete večji odmerek zdravila Haldol, kot bi smeli**

To zdravilo vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra, zato ni zelo verjetno, da bi pozabili prejeti odmerek ali da bi ga prejeli preveč. Če vas to skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Haldol**

Z jemanjem zdravila Haldol je treba prenehati postopoma, razen če se drugače odloči zdravnik. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko povzroči učinke, kot so:

- občutek slabosti (navzea) in bruhanje,
- nespečnost.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Bodite pozorni na resne neželene učinke**

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

##### **Težave s srcem:**

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest
- neobičajno hitro bitje srca
- dodatni srčni utripi

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Haldol, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikovljudi). Pri bolnikih, ki so uporabljali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost teh primerov ni točno znana. Pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo tudi do zastoja srca (prenehanja bitja srca).



**Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«.** Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Haldol, se pojavlja redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

**Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje),** kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija),
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja, pretirano poudarjeni telesni gibi,
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvijajoči gibi,
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja,
- nezmožnost premikanja,
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

**Hude alergijske reakcije,** ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela,
- oteženo požiranje ali dihanje,
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol, se alergijska reakcija pojavlja občasno (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Krvni strdki v venah, običajno v vaneh nog** (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

### **Drugi neželeni učinki**

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek hudega nemira (agitacija)
- nespečnost
- glavobol

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali vohta stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- depresija
- neobičajna mišična napetost
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- občutek zaspanosti
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nizek krvni tlak
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- kožni izpuščaj
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca

- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in zmanjšanim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi)
- občutek zmedenosti
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- napadi krčev (epileptični napadi)
- okorelost mišic in sklepov
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- težave s hojo
- zadihanost
- vnetje jeter ali okvara jeter, ki povzroči porumenevanje kože ali oči (ikterus)
- prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo
- srbenje
- prekomerno znojenje
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
- neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišana raven hormona prolaktina v krvi
- zoženje dihalnih poti v pljučih, ki povzroči oteženo dihanje
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- težave pri spolnih odnosih

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:**

- zvišana raven antidiuretskega hormona v krvi (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- nizka raven sladkorja v krvi
- otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje ali dihanje
- nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- luščenje kože
- vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdomioliza)
- dolgotrajna in boleča otrdelost spolnega uda
- povečanje dojk pri moških
- znižana telesna temperatura

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Haldol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Haldol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

[izpolni država članica]

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Haldol

Učinkovina je haloperidol.

[izpolni država članica]

### Izgled zdravila Haldol in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Francija, Islandija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Švedska, Velika Britanija:	Haldol
Danska, Finska:	Serenase
Nemčija:	Haldol-Janssen
Grčija:	Aloperidin

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.**

[izpolni država članica]

### <Drugi viri informacij>

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani {MS/agencija}>

[izpolni država članica]