

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Haldol 2 mg/ml peroralne kapljice, raztopina **Haldol 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina** 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

Zdravilo Haldol spada v skupino antipsihotikov (imenovanih tudi nevroleptiki). Ta zdravila delujejo na živčne poti in specifična področja možganov ter pomagajo odpravljati določena kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo bolezenske simptome.

Zdravilo Haldol je namenjeno za zdravljenje in preprečevanje duševnih motenj, za katere je značilno, da slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni, da napačno razmišljate, da ste neobičajno sumničavi, da ne najdete stika z okolico.

Namenjen je tudi za zdravljenje hudega motoričnega nemira, ki se pojavi pri bolezenskih stanjih, kot so privzdignjeno razpoloženje (manija), duševna manjrazvitost, shizofrenija in odvisnost od alkohola. Zdravilo Haldol je namenjeno še za zdravljenje hude tesnobe z motoričnim nemirom (agitacija), agresivnosti in tavanja pri starejših ter bolezenskega stanja, za katerega so značilni sunkoviti nekoordinirani zgibki telesa (chorea). Uporabljamo ga tudi za zdravljenje nenadzorovanih gibov (tikov), jecljanja, trdovratnega kolcanja in vedenjskih motenj otrok.

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 hude motnje zavesti ali Parkinsonovo bolezen,
- če imate bolezen, za katero je značilna prizadetost določenega področja možganov (lezije bazalnih ganglijev),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen srca, kot so nedavni srčni infarkt, srčno popuščanje, motnje srčnega ritma (aritmije) in jemljete zdravila za zdravljenje aritmij,
- če imate nizko raven kalija v krvi (hipokaliemijo),
- če jemljete druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje Druga

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zdravila in zdravilo Haldol),
- če ste mlajši od 3 let.

Zdravila prav tako ne smete prejemati ob akutni zastrupitvi z zaviralci osrednjega živčnega sistema (alkohol, antidepresivi, antipsihotiki, pomirjevala, zdravila za odpravljanje strahu, uspavala in opioidni analgetiki).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Haldol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate srčno-žilno bolezen (kot so hudo srčno popuščanje, napredovala ishemična bolezen srca in nevarne motnje srčnega ritma, hitro bitje srca ali znižan krvni tlak),
- če je kdo v družini umrl nenadne smrti,
- če ste imeli poškodbo glave (vključno s krvavitvijo v možganske ovojnice), vnetje možganov ali epileptične krče,
- če imate možgansko-žilno bolezen,
- če imate težave z dihanjem,
- če ste odvisni od alkohola,
- če imate jetrno ali ledvično obolenje,
- če imate obolenje ščitnice,
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če se zdravite zaradi zelene mreže (glavkoma),
- če se zdravite zaradi mišične slabosti (miastenije gravis),
- če se zdravite zaradi povečane prostate,
- če se zdravite zaradi okvare kostnega mozga,
- če se zdravite zaradi depresije,
- če ste se kdaj zdravili zaradi malignega nevroleptičnega sindroma. Gre za redek preobčutljivostni odziv, za katerega so značilni vročina, mišična otrplost, nezmožnost ali otežkočeno izvajanje gibov, znižanje krvnega tlaka, odrevenelost in koma,
- če ste starejši od 65 let in trpite za simptomi demence.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- če se med prejetjem zdravila Haldol pojavijo ritmični nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega tardivna diskinezija),
- če se med prejetjem zdravila Haldol pojavijo ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi). Ti simptomi so ponavadi prehodnega značaja in izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. Preprečujemo in lajšamo jih z dodajanjem antiparkinsonikov.

Svojemu zdravniku povejte, če ste vi sami ali kdo od družinskih članov v preteklosti že imeli krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.

Zdravilo Haldol lahko povzroči nepravilno bitje srca, zato vam bo zdravnik občasno posnel elektrokardiogram (EKG) srca oziroma preveril elektrolite v krvi. To bo naredil pogosteje, če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretik).

Starejšim bolnikom z demenco zdravila Haldol ne priporočamo, saj lahko povzroči resne neželene učinke.

Če med zdravljenjem z zdravilom Haldol jemljete antiparkinsonik, ga morate ob nenadnem prenehanju jemanja zdravila Haldol jemati še nekaj dni.

Druga zdravila in zdravilo Haldol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Haldol ne smete jemati, če se zdravite z zdravili, za katera je znano, da vplivajo na srčni ritem, vključno z:

- nekaterimi zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmiki skupine Ia in III),
- zdravili za zdravljenje duševnih motenj (mesoridazin, tioridazin, sertindol, pimoizid),
- zdravili za zdravljenje okužb (halofantrin, meflokin, sparfloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin),
- zdravili za zdravljenje prebavnih motenj (dolasetron mesilat, cisaprid),
- arzenovim trioksidom (zdravilo proti raku) ali levometadil acetatom (zdravilo proti bolečinam),
- zdravili, ki povzročajo elektrolitske motnje (npr. zdravila za odvajanje vode).

Sočasno jemanje zdravil, ki zavirajo jetrne encime, poveča koncentracijo haloperidola v plazmi in s tem se poveča tveganje za nastanek neželenih učinkov. Taka zdravila so:

- zdravila za zdravljenje depresije (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin, paroksetin, sertralin, venlafaksin) oziroma tesnobe (buspiron, alprazolam),
- zdravila za zdravljenje shizofrenije (klorpromazin),
- zdravila za zdravljenje alergij (prometazin),
- nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin),
- zdravila za zdravljenje glivičnih vnetij (itrakonazol, ketokonazol),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenobarbital, karbamazepin),
- zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin).

V takem primeru bo morda potrebno prilagoditi odmere haloperidola.

Haloperidol lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Taka zdravila so:

- zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje (pomirjevala, uspavala, močni analgetiki in anestetiki),
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (propranolol, prazosin, minoksidil, kaptopril, gvanetidin),
- zdravila za zdravljenje hudih alergičnih reakcij (adrenalin in podobna zdravila),
- določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepressivi),
- zdravila za zdravljenje parkinsonizma (levodopa),
- zdravila proti strjevanju krvi (fenindion).

Sočasna uporaba haloperidola z drugimi zdravili lahko poslabša neželene učinke.

Taka zdravila so:

- zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja (litijeve soli),
- zdravilo za uravnavanje črevesne gibljivosti ali sredstvo proti bruhanju (metoklopramid).

Sočasno z zdravilom Haldol lahko jemljete le zdravila, ki jih je odobril vaš zdravnik.

Zdravilo Haldol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Priporočamo, da kapljice Haldol vzamete pred jedjo z malo tekočine.

Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko kombinacija alkohola in zdravila Haldol povzroči dremavost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, če sumite, da ste noseči, ali če želite zanositi. Če ste noseči, zdravila ne smete prejemati, razen če je korist za vas večja od tveganja za otroka.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Haldol, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnikom.

Zdravilo se izloča z mlekom, zato med zdravljenjem ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, ker zdravilo Haldol lahko vpliva na psihofizične sposobnosti. O vaši sposobnosti za vožnjo bo presodil zdravnik glede na osnovno bolezen in učinke zdravljenja.

Zdravilo Haldol 2 mg/ml peroralne kapljice vsebuje metilparahidroksibenzoat, Haldol 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina vsebuje metil- in propilparahidroksibenzoat

Metil- in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako jemati zdravilo Haldol

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

Ob odmerjanju upoštevajte, da 20 kapljic ustreza 1 ml raztopine.

Odrasli

Pri večini odraslih je običajni začetni odmerek 2- do 3-krat na dan od 0,5 mg do 2 mg pri zmernih simptomih in od 3 mg do 5 mg pri hudih simptomih. Glede na vaš odziv lahko zdravnik odmerek povečuje, dokler ni dosežen optimalni učinek. Običajni vzdrževalni odmerek niha med 1 mg in 15 mg na dan. Za posamezne bolnike so potrebni tudi večji odmerki.

Pri starejših osebah (≥ 65 let) je začetni odmerek od 0,5 mg 2- do 3-krat na dan, vzdrževalni pa 0,5 mg do 2 mg 2- do 3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke je dnevni odmerek od 0,05 mg/kg do 0,15 mg/kg telesne mase. Pri posameznih hudo duševno bolnih otrocih so lahko odmerki tudi večji. Pri drugih motnjah je dnevni odmerek 0,05 mg/kg do 0,075 mg/kg telesne mase.

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro odmerka zdravila ni treba prilagajati. Pri hudih ledvičnih obolenjih zdravila Haldol ne priporočamo, saj ni na voljo kliničnih podatkov.

Pri bolnikih z blago jetrno okvaro je odmerek haloperidola manjši ali pa se ga odmerja redkeje. Haloperidola ne priporočamo pri bolnikih z zmerno do hudo jetrno okvaro, saj ni na voljo kliničnih podatkov.

Priporočljivo je, da kapljice Haldol vzamete pred jedjo z malo tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Haldol, kot bi smeli

Če ste vzeli več kapljic, kot vam je bilo predpisano (ali če je kdo drug vzel vaše kapljice), takoj pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Zdravniku pokažite škatlico svojega zdravila. Pri prevelikem odmerku haloperidola se lahko pojavijo hujši neželeni učinki v ekstrapiramidnem sistemu (mišična otrplost, tresenje celotnega telesa ali le določenega dela), zaspanost, motnje zavesti, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, zmanjšan ali povečan krvni tlak, težave z dihanjem, motnje srčnega ritma in zastoj seča. V prvih urah je treba izprati želodec ter uživati aktivno oglje in odvajala. Bolnik potrebuje intenziven nadzor. Zdravljenje je simptomatsko, ker

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

specifičnega sredstva za zdravljenje ni. Adrenalin je kontraindiciran. Ekstrapiramidne motnje zdravimo z antiholinergičnimi antiparkinsoniki, ki jih dajemo več tednov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Haldol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi in nadaljujte z jemanjem, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Haldol

Zdravljenja ne smete prekiniti nenadoma. Zelo pomembno je, da zdravilo Haldol prejimate tako dolgo, kot je priporočil zdravnik.

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.

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

- ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi), prekomerni gibi telesa oziroma udov (hiperkinezija), glavobol,
- huda tesnoba (agitacija), nespečnost.

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

- zvečana telesna masa, znižana telesna masa
- nehoteni zgibki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (tardivna diskinezija), krožni gibi očesa, motena sposobnost gibanja (diskinezija, bradikinezija, hipokinezija), občutek mišične napetosti (akatzija), zvečan in/ali nepravilen tonus mišic (hipertonija in/ali distonija), pretirana zaspanost (somnia), maskast obraz, tresenje (tremor), omotica,
- motnje vida,
- zaprtost, suha usta, prekomerno slinjenje, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- zastoj urina,
- izpuščaj,
- neješčnost (anoreksija),
- nenormalni jetrni testi,
- motnje erekcije,
- depresija, psihotične motnje.

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

- hitro bitje srca,
- znižana koncentracija belih krvnih teles (levkopenija),
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, parkinsonizem, nezmožnost gibanja (akinezija), rigidnost mišic v smislu zobatega kolesa, pretirana umirjenost (sediranost), nehoteno krčenje mišic,
- nejasen vid,
- težko dihanje (dispneja),
- preobčutljivost na sončno svetlobo (fotosenzitivna reakcija), koprivnica, srbenje, prekomerno znojenje,
- enostranski krč vratnih mišic (tortikolis), rigidnost mišic, mišični krči, mišično-skeletna okorelost,

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- znižan krvni tlak (lahko z omotico ob nenadnem vstajanju),
- motnja drže, prekomerno zvišana telesna temperatura (hipertermija), otekline,
- preobčutljivost,
- vnetje jeter, zlatenica,
- izostanek menstruacije (amenoreja), boleča menstruacija (dismenoreja), izcedek iz prsi (galaktoreja), občutek neugodja v dojkah, boleče dojke,
- zmedenost, zmanjšana želja po spolnosti, izostanek želje po spolnosti, nemirnost.

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

- podaljšana doba QT na elektrokardiogramu (EKG), motnje srčnega ritma (kot sta prekatna fibrilacija, prekatna tahikardija),
- zvišana koncentracija belih krvnih teles (levkocitoza),
- vrtoglavica, moteni hoteni gibi (katatonija), moteni gibi (motorična disfunkcija), nevroleptični maligni sindrom (se kaže z vročino, hitrejšim dihanjem, znojenjem, mišično otrplostjo, povišanjem kreatinin kinaze v krvi), nehoteni ritmični gibi zrkel (nistagmus),
- krč gladkih mišic v sapnicah (bronhospazem),
- driska, motena prebava s težavami v žličko (dispepsija),
- krč žvečnih mišic (trizmus), trzanje mišic,
- zvečana količina hormona prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija),
- zvišan krvni tlak,
- premočna menstruacija (traja dlje kot 7 dni), motnje menstruacije, spolna disfunkcija (zmanjšana želja po spolnosti, motnje erekcije),
- tesnoba, pretirano dobro počutje (evforija), zaspanost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- posebna oblika motnje srčnega ritma imenovana torsade de pointes, srčni zastoj,
- zvišana koncentracija določenih krvnih teles (agranulocitoza, limfomonocitoza), znižana koncentracija določenih krvnih teles (nevtropenija, pancitopenija, trombocitopenija, eritrocitopenija), slabokrvnost (anemija),
- motnost očesne leče (katarakta), nevnetna bolezen mrežnice (retinopatija),
- oteklina grla (laringealni edem), krč glasilk (laringospazem), poglobljeno dihanje,
- izguba las, vnetje krvne žile z nekrozo (levkocitoklastični vaskulitis), hudo vnetje kože z luščenjem (eksfoliativni dermatitis),
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (ADH),
- znižana ali zvišana količina sladkorja v krvi, znižana količina natrija v krvi,
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (z bolezenskimi znaki kot so otekanje, bolečina in rdečina nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kar povzroči bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite kateregakoli od teh znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nenadna smrt, edem obraza, prekomerno znižana telesna temperatura (hipotermija),
- huda preobčutljivostna reakcija (anafilaktična reakcija),
- akutna jetrna odpoved, zastoj žolča (holestaza),
- povečane prsi pri moških (ginekomastija), dolgotrajna boleča otrdelost spolnega uda (priapizem),
- globokemu spanju podobno stanje (letargija).

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotičnimi zdravili, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso prejeli antipsihotičnih zdravil.

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

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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 ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

- Zdravilna učinkovina je haloperidol. 1 ml peroralnih kapljic, raztopine (20 kapljic) vsebuje 2 mg ali 10 mg haloperidola.
- Druge sestavine peroralnih kapljic po 2 mg/ml so metilparahidroksibenzoat (E218), mlečna kislina za uravnavanje pH (E270) in prečiščena voda.
- Druge sestavine peroralnih kapljic po 10 mg/ml so metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), mlečna kislina za uravnavanje pH (E270) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Haldol in vsebina pakiranja

Peroralne kapljice, raztopina so bistra in brezbarvna tekočina.

Na voljo so škatle z 10 ml peroralnih kapljic po 2 mg/ml v kapalnem vsebniku in s 30 ml peroralnih kapljic po 10 mg/ml v kapalnem vsebniku.

Način in režim izdaje zdravila Haldol

Haldol 2 mg/ml peroralne kapljice, raztopina:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Haldol 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina:

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Haloperidol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
v sodelovanju z Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.9.2016.