

Prospect: Informații pentru utilizator**HALOPERIDOL-RICHTER 2 mg/ml picături orale, soluție**
haloperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Haloperidol-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol-Richter
3. Cum să utilizați Haloperidol-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Haloperidol-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Haloperidol-Richter și pentru ce se utilizează

Haloperidol-Richter conține o substanță numită haloperidol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite „antipsihotice”.

Haloperidol-Richter este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și al copiilor cu vârsta peste 3 ani.

Acest medicament este indicat pentru schizofrenie, psihoze, manii, hipomanii, tulburări mentale sau comportamentale. Aceste boli care afectează modul în care gândiți, simțiți sau vă comportați vă pot face:

- să vă simțiți confuz;
- să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu sunt acolo (halucinații);
- să credeți lucruri care nu sunt adevărate (delir);
- să vă simțiți neobișnuit de suspicios (paranoia);
- să vă simțiți foarte emoționat, agitat, entuziast sau hiperactiv;
- să vă simțiți foarte agresiv sau violent.

Acest medicament este indicat, de asemenea, pentru:

- sindromul Gilles de la Tourette și mișcările pe care nu le puteți controla (ticuri severe);
- sughitul care nu dispare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol-Richter**Nu utilizați Haloperidol-Richter**

- dacă sunteți alergic la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă starea dumneavoastră de conștiință este alterată sau reacțiile dumneavoastră sunt încetinite, fie pentru că utilizați alte medicamente, fie datorită bolii sau din orice alt motiv.
- dacă aveți boala Parkinson.

- dacă medicul dumneavoastră vă spune că aveți o manifestare care vă afectează o parte a creierului numită „ganglioni bazali”.
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (criză de inimă).
- dacă inima dumneavoastră nu funcționează suficient de bine (insuficiență cardiacă decompensată).
- dacă aveți sau ați avut anumite tipuri de afecțiuni cardiace, care pot determina bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau neobișnuit de lente.
- dacă aveți o valoare scăzută a potasiului din sânge necorectată prin tratament.
- dacă utilizați anumite medicamente care vă pot afecta ritmul cardiac (vezi “**Haloperidol-Richter împreună cu alte medicamente**”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Haloperidol-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. S-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în timpul tratamentului, și să modifice doza în următoarele situații:

- dacă aveți afecțiuni cardiace (sau dacă oricare membru din familia dumneavoastră a decedat subit datorită unei afecțiuni cardiace);
- dacă ați avut vreodată sângerări la nivelul creierului sau dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți predispus la accident vascular cerebral;
- dacă aveți valori scăzute ale mineralelor (electroliti) din sânge;
- dacă timp îndelungat nu ați mâncat cantități suficiente de alimente;
- dacă consumați cantități mari de alcool;
- dacă medicul dumneavoastră vă spune că faceți parte din categoria specială de pacienți care metabolizează mai lent medicamentul;
- dacă sunteți vârstnic, deoarece s-ar putea să fiți mai sensibil la efectele haloperidolului;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți epilepsie și oricare alte stări clinice care pot determina convulsii (de exemplu simptome ale sindromului de sevraj alcoolic și leziuni la nivelul creierului), deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o mărire a dozei de anticonvulsivant;
- dacă aveți depresie;
- dacă aveți probleme cu glanda tiroidă;
- dacă dumneavoastră sau oricare membru din familia dumneavoastră a avut în trecut tromboembolism venos (formare anormală de cheaguri de sânge), deoarece medicamentele de acest tip au fost asociate cu riscul producerii cheagurilor de sânge;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră de natură necancerosă a glandei suprarenale).

Dacă sunteți vârstnic și aveți o afecțiune asociată cu tulburări de memorie, discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți fi tratat cu Haloperidol-Richter și vă va explica riscurile posibile.

S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă efectueze o electrocardiogramă (care măsoară activitatea electrică a inimii dumneavoastră) înainte și, ocazional, în cursul tratamentului cu Haloperidol Richter. De asemenea, s-ar putea să vă controleze valorile mineralelor din sânge, mai ales dacă utilizați medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice).

Copii cu vârsta sub 3 ani

Haloperidol-Richter nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Haloperidol-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate în timpul tratamentului cu Haloperidol-Richter:

- medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, bretiliu);
- unele medicamente cu acțiune antimicrobiană (sparfloxacină, moxifloxacină și eritromicină intravenos);
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (amitriptilină, maprotilină);
- alte medicamente utilizate pentru tratarea unor boli psihice (neuroleptice), de exemplu fenotiazine (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină), pimozidă, sertindol;
- unele antihistaminice (medicamente utilizate împotriva alergiilor), de exemplu terfenadină;

- unele medicamente pentru tratamentul tulburărilor digestive (cisapridă);
- unele medicamente utilizate împotriva malariei (chinină, meflochină).

Următoarele medicamente pot influența modul de acțiune al Haloperidol-Richter:

- anumite antidepressive (fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, fluvoxamină, sertralină);
- anumite medicamente pentru tratamentul anxietății (buspironă, alprazolam);
- anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenobarbital, carbamazepină);
- anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene severe (rifampicină);
- anumite medicamente utilizate împotriva infecțiilor cu ciuperci (itraconazol, ketoconazol);
- prometazină (medicament utilizat împotriva alergiilor).

Dacă începeți sau întrerupeți utilizarea oricărui medicament dintre cele menționate mai sus, s-ar putea să fie necesară modificarea dozei de Haloperidol-Richter.

În plus, Haloperidol-Richter poate influența modul de acțiune a următoarelor medicamente:

- medicamente care vă liniștesc sau vă ajută să adormiți (sedative, hipnotice);
- medicamente pentru tratamentul durerilor puternice (analgezice opioide);
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (guanetidina, metildopa);
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (levodopa);
- adrenalină (medicament utilizat în reacții alergice severe);
- fenindionă (medicament care împiedică formarea cheagurilor de sânge);
- unele medicamente utilizate în tuse și răceală (simpatomimetice);
- medicamente utilizate împotriva epilepsiei.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre medicamentele de mai sus înainte să luați Haloperidol-Richter.

Dacă în timpul utilizării Haloperidol-Richter sunteți tratat cu litiu s-ar putea să fie necesară monitorizarea stării dumneavoastră de sănătate. Dacă în timpul tratamentului concomitent cu litiu și Haloperidol-Richtermanifestați: confuzie, dezorientare, dureri de cap, tulburări de echilibru și somnolență (semne ale sindromului de tip encefalitic acut), trebuie să vă adresați medicului, iar tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice). În cazul utilizării concomitente a medicamentelor de acest tip cu haloperidol, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze valorile mineralelor din sânge.

Haloperidol-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

Haloperidol-Richter poate fi administrat cu alimente. Administrarea cu lapte sau alimente reduce reacțiile adverse gastrice.

Haloperidol-Richter poate fi luat ca atare sau diluat într-un lichid (mai puțin ceai sau cafea).

În timpul tratamentului cu Haloperidol-Richter trebuie să fiți atent cât de mult alcool etilic consumați, deoarece efectul lor cumulat s-ar putea să vă facă să vă simțiți somnoros și astfel, mai puțin vigilenți ca de obicei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Haloperidol-Richter trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Haloperidol-Richter.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Haloperidol-Richter vă poate afecta vigilența, de aceea nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje înainte ca medicul să observe cum vă afectează medicamentul.

Haloperidol-Richter conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Acestea pot cauza reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să utilizați Haloperidol-Richter

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie și durata tratamentului. Această doză variază și medicul dumneavoastră va ajusta doza pentru a vi se potrivi. Este foarte important să luați exact doza recomandată.

Doza dumneavoastră va depinde de:

- vârsta dumneavoastră;
- severitatea simptomelor;
- dacă aveți alte probleme medicale;
- cum ați reacționat în trecut la utilizarea unor medicamente înrudite.

20 picături orale, soluție conțin 2 mg haloperidol.

Adulți

În psihoze și în tulburările de comportament asociate

Doza inițială uzuală este de 1,5 – 5 mg, de 2 – 3 ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate să reducă doza dacă simptomele dumneavoastră se ameliorează.

Aceeași doză poate fi utilizată la adolescenți.

Tratamentul agitației la pacienții vârstnici

Doza inițială este de 1,5 – 3 mg de 2 – 3 ori pe zi, apoi medicul dumneavoastră ajustează doza până se atinge o doză de întreținere eficientă (1,5 – 3 mg pe zi).

Sindromul Gilles de la Tourette, ticuri severe și sughit

Doza inițială este de 1,5 mg de 3 ori pe zi, apoi medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Ca doză de întreținere pot fi necesare 10 mg pe zi.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții vârstnici, debilitați sau cei care au prezentat în trecut reacții adverse la utilizarea unor medicamente înrudite, tratamentul trebuie început cu jumătate din doza pentru adulți și apoi modificat, până când medicul va determina doza potrivită pentru acest grup de pacienți.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta peste 3 ani

Doza depinde de greutatea corporală a copiilor. Doza uzuală recomandată este de 0,025 – 0,05 mg/kg și zi. Doza maximă admisă este de 10 mg pe zi. Dozele se administrează în două prize, dimineața și seara.

Copii cu vârsta sub 3 ani

Haloperidol-Richter nu este recomandat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Modul de administrare

Haloperidol-Richter poate fi administrat ca atare sau diluat într-un lichid (mai puțin ceai sau cafea).

Dacă luați mai mult Haloperidol-Richter decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Haloperidol-Richter, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să vă duceți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Haloperidol-Richter

Dacă uitați să luați Haloperidol-Richter, luați următoarea doză la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Haloperidol-Richter

Trebuie să luați Haloperidol-Richter atât timp cât vă este prescris de către medic. Poate dura un timp până când efectul medicamentului se face simțit. Dacă medicul dumneavoastră nu decide altfel, întreruperea tratamentului cu Haloperidol-Richter trebuie făcută treptat, în special dacă v-au fost administrate doze mari. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina manifestări cum sunt: greață, vărsături sau insomnie. Urmați întotdeauna cu atenție recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați oricare dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală urgentă.

- Cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflarea, durerea și înroșirea picioarelor), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație. Dacă remarcați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Umflarea bruscă a feței sau a gâtului (faringelui), erupții ale pielii cu roșeață și vezicule, urticarie sau scurtarea respirației. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe. Frecvența acestei reacții este necunoscută.
- O afecțiune gravă numită „sindrom neuroleptic malign”. Semnele acestuia includ:
 - bătaii de inimă rapide, tensiune arterială oscilantă și transpirație urmată de febră;
 - respirație accelerată, rigiditatea mușchilor, stare de conștiență alterată și comă;
 - niveluri crescute ale enzimei numite „creatinfosfokinază” în sânge.

Acest sindrom apare rar.

- Inima dumneavoastră bate neregulat (fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară, extrasistole). Tulburările de ritm pot determina oprirea bătăilor inimii (stop cardiac). Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută.
- Mișcări spasmodice, încetineală în mișcări, rigiditate musculară, tremurături și agitație. De asemenea, pot să apară: salivare excesivă, spasme sau mișcări anormale la nivelul limbii, feței, gurii, mandibulei sau gâtului și rotirea ochilor. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece tratamentul trebuie întrerupt cât mai curând posibil. De asemenea, s-ar putea să vi se administreze un medicament suplimentar.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- agitație,
- dificultate de a dormi (insomnie);
- hiperactivitate motorie,
- dureri de cap.

Reacții adverse frecvente

- depresie,
- simptome ale psihozei cum sunt gânduri anormale, auzul și vederea unor lucruri care nu există în realitate;
- mișcări anormale ale ochilor, contracții musculare involuntare (distonie),
- greutate în mișcare (dischinezie),
- senzație interioară de neliniște și o incapacitate de a sta jos sau de a sta nemișcat, asociată cu senzație de disconfort (acatizie),
- încetineală în mișcări,
- scăderea capacității de mișcare,
- creșterea tonusului muscular,
- somnolență,
- față rigidă ca o mască,
- tremurături,
- amețeli;

- tulburări de vedere;
- tensiune arterială mică,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, însoțită de amețeli;
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- salivare excesivă,
- greață,
- vărsături;
- teste funcționale hepatice anormale;
- erupții trecătoare pe piele;
- dificultate la urinare;
- impotență sexuală;
- creșterea sau scăderea greutatei corporale.

Aceste reacții adverse pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie);
- reacții alergice;
- stare de confuzie, scăderea apetitului sexual, lipsa apetitului sexual, neliniște;
- convulsii, parkinsonism manifestat prin scăderea capacității de mișcare, tremurături și rigiditate musculară, diminuarea sau dispariția mișcărilor spontane și automate, rigiditate musculară asemănătoare mișcării unei roți dințate, sedare, contracții musculare involuntare;
- vedere încețoșată;
- accelerarea bătăilor inimii;
- dificultate în respirație;
- inflamația ficatului, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter);
- sensibilitatea pielii la lumină, urticarie, mâncărimea pielii, transpirație abundentă;
- contracția prelungită a mușchilor gâtului producând o poziție nenaturală a capului; rigiditate musculară, spasm muscular, rigiditate musculo-scheletală;
- lipsa menstruației, menstruații dureroase (dismenoree), scurgere de lapte sau lichid din sâni, senzație de discomfort sau durere la nivelul sânelui;
- tulburări de mers, creșterea semnificativă a temperaturii corpului, retenție crescută de lichide în țesuturi (edeme).

Reacții adverse rare

- valori mari ale prolactinei în sânge;
- tulburări de mișcare, mișcare oscilatorie ritmică și involuntară a globilor oculari (nistagmus);
- contracția bronhiilor (bronhospasm);
- incapacitatea de a deschide gura datorită spasmului musculaturii maxilarului;
- convulsii;
- sângerări menstruale abundente (menoragie), tulburări menstruale, tulburări ale funcției sexuale;
- prelungirea intervalului QT pe traseul electrocardiografic efectuat pentru a observa funcția inimii dumneavoastră.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- scăderea numărului de globule roșii, globule albe și / sau de trombocite. acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic;
- concentrație scăzută de zahăr în sânge;
- umflarea în interior a gâtului, contracția mușchilor laringelui;
- insuficiență hepatică acută;
- urină închisă la culoare și scaune decolorate (colestază);
- inflamația vaselor de sânge și a pielii;
- mărire anormală a sânelor (la bărbați), erecție prelungită și dureroasă;
- moarte subită, umflarea feței, scăderea semnificativă a temperaturii corpului.

Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

S-au mai raportat:

- necroză epidermică toxică: o boală care poate pune în pericol viața, manifestată prin erupții pe piele, acoperite de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

- sindrom Stevens-Johnson manifestată prin febră foarte mare, erupții pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.

Incidența acestor reacții adverse nu este cunoscută.

La pacienții vârstnici cu demență s-a raportat o creștere ușoară a numărului de decese al pacienților care utilizează antipsihotice comparativ cu cei care nu iau astfel de medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haloperidol-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haloperidol-Richter

- Substanța activă este haloperidolul. Un mililitru sau 20 de picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), acid lactic, apă purificată.

Cum arată Haloperidol-Richter și conținutul ambalajului

Haloperidol-Richter se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este ambalat în cutii cu un flacon picurător din sticlă brună conținând 10 ml picături orale, soluție.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă nr. 99 - 105, 540306, Târgu-Mureș

România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.