

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Haloperidol Rompharm 2 mg/ml picături orale, soluție**
Haloperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Haloperidol Rompharm 2 mg/ml și pentru ce se utilizează

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml conține o substanță numită haloperidol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite neuroleptice (antipsihotice).

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml este utilizat pentru tratamentul pacienților cu manifestări care le afectează modul cum gândesc, simt și/sau se comportă.

La **adulți**, este indicat pentru:

- schizofrenie: tratament și prevenirea recăderilor;
- psihoze, mai ales de tip paranoid;
- manii, hipomanii;
- tulburări mentale sau comportamentale, incluzând agresivitate, hiperactivitate, automutilare, la pacienți retardați mental sau cu deteriorări cerebrale organice;
- adjuvant în terapia de scurtă durată a agitației psihomotorii moderate până la severe, hiperexcitabilitate, comportament violent sau impulsiv;
- sughiț și vărsături netratabile prin alte metode;
- sindrom Tourette și ticuri severe.

La **copii peste 3 ani**, este indicat pentru:

- tulburări comportamentale, în special însoțite de hiperactivitate și agresivitate;
- sindrom Tourette;
- schizofrenie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

Nu utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la haloperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.
- Dacă suferiți de deprimare a sistemului nervos, provocată de alcool etilic sau de alte medicamente deprimante centrale.
- Dacă starea dumneavoastră de conștiență este alterată sau reacțiile dumneavoastră sunt încetinite.
- Dacă suferiți de boala Parkinson.
- Dacă medicul dumneavoastră vă spune că aveți o manifestare care vă afectează o parte a creierului numită ganglioni bazali.
- Dacă suferiți de boli ale inimii severe.
- Dacă vi se administrează medicamente care afectează bătăile inimii.
- Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml trebuie administrat cu prudență și numai după evaluarea raportului risc-beneficiu de către medicul dumneavoastră dacă ați suferit sau suferiți de următoarele afecțiuni:

- afecțiuni ale inimii grave, ca de exemplu angină pectorală, infarct de miocard sau un membru din familia dumneavoastră a murit subit datorită unei afecțiuni cardiace;
- epilepsie sau situații care predispun la convulsii (de exemplu sindrom de abținere alcoolică sau distrugerii cerebrale);
- glaucom;
- sângerări la nivelul creierului;
- tulburări necorectate a electroliților din sânge ;
- accidente vasculare cerebrale
- disfuncție hepatică;
- feocromocitom (o tumoră de natură necanceroasă a glandei suprarenale);
- afecțiuni tiroidiene;
- afecțiuni respiratorii grave, cum sunt astmul bronșic, emfizemul pulmonar, pneumopatiile acute;
- insuficiență renală;
- retenție urinară.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze ECG înainte și în timpul administrării de haloperidol.

Medicul trebuie să monitorizeze valorile electroliților din sânge (controlul valorilor de potasiu, magneziu, calciu, sodiu din sânge).

După întreruperea bruscă a dozelor mari de medicamente antipsihotice s-au semnalat rareori simptome acute de abținere, care includ greață, vărsături și insomnie. De aceea se recomandă întreruperea treptată a tratamentului, conform schemei dată de către medicul dumneavoastră.

În cursul tratamentului cronic sau cu doze mari este necesară monitorizarea elementelor figurate sanguine, a eventualelor manifestări precoce ale dischineziei tardive, a manifestărilor de supradozaj sau subdozaj și a funcției hepatice. Tratamentul trebuie întrerupt imediat în cazul în care apare o deprimare semnificativă a hematopoiezei.

Este necesar controlul stomatologic repetat, în special la adulți și vârstnici, deoarece haloperidolul inhibă secreția salivară, favorizează apariția cariilor, afecțiunilor odontale, candidozei și disconfortului bucal.

Datorită posibilei fotosensibilizări evitați expunerea la soare sau radiații ultraviolete.

Evitați eforturile fizice mari, datorită riscului cardiovascular.

Copii cu vârsta sub 3 ani

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

Haloperidol Rompharm împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul în special dacă luați:

- amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribendil, ropinirol, pramipexol, apomorfină;
- sultopiridă;
- chinidină, hidrochinidină, disopiramidă;
- amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă;
- tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, sulpiridă, amisulpiridă, triapridă, pimozidă, droperidol;
- brepidil, cisapridă, difemanil, eritromicină i.v., mizolastină, vincamină i.v.;
- halofantrină, pentamidină, sparfloracină, moxifloracină;
- diltiazem, verapamil, beta-blocantele, clonidină, guanfacină, digitalicele, anticolinesterazice (donepezil, rivastigmină, tacrină, galantamină, piridostigmină, neostigmină);
- diuretice hipokaliemiante, laxative iritante, amfotericină B i.v., glucocorticoizi, tetracosactid;
- decongestive nazale și antialergice;
- amfetamine;
- anticolinergice și antihistaminice;
- antiepileptice;
- medicamentele deprimante centrale (sedative, hipnotice, tranchilizante, analgezice opioide);
- metildopa;
- levodopa;
- antidepresive triciclice;
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital și rifampicină;
- litiu;
- anticoagulante orale;
- epinefrină și alte simpatomimetice;
- guanetidină;
- buspironă, fluoxetină;
- fenindionă.

Înainte intervențiilor chirurgicale sau stomatologice trebuie să anunțați medicul că utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml, datorită unor riscuri crescute determinate de unele interacțiuni medicamentoase.

Haloperidol Rompharm împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul de alcool etilic.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În special la doze mari și la începutul tratamentului, poate să apară un anumit grad de sedare sau afectare a stării de vigilență, care poate fi intensificat de consumul de alcool etilic. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Haloperidol Rompharm 2 mg/ml.

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml conține: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

Utilizați întotdeauna Haloperidol Rompharm 2 mg/ml exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția se poate administra ca atare, diluată într-un lichid sau cu alimente. Administrarea Haloperidol Rompharm 2 mg/ml cu lapte sau alimente reduce reacțiile adverse gastrice (nu se vor folosi ceai sau cafea).

Fiecare mililitru picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg.
Un mililitru picături orale, soluție conține 22 picături.

Adulți

Veți începe uzual cu o doză de 1,5 mg până la 5 mg (0,75 – 2,5 ml Haloperidol Rompharm 2 mg/ml).
Veți lua această doză de 2 sau de 3 ori pe zi.
Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de severitatea bolii dumneavoastră, dacă sunt necesare doze mai mari, de până la 30 mg/zi (15 ml Haloperidol Rompharm 2 mg/ml).
Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Haloperidol Rompharm când simptomele dumneavoastră se vor îmbunătăți.

Pacienți în vârstă

Dacă sunteți în vârstă, medicul vă va prescrie doze inițiale mai mici.
Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Haloperidol Rompharm când simptomele dumneavoastră se vor îmbunătăți.

Utilizarea la copii peste 3 ani

Dozele la copii vor fi calculate în funcție de greutatea copilului dumneavoastră.
În mod normal, copilului dumneavoastră i se va prescrie de către medic o doză inițială de 0,025 – 0,05 mg/kg/zi. Jumătate din această doză se va administra dimineața și cealaltă jumătate seara. Medicul va decide, în funcție de severitatea bolii copilului dumneavoastră, dacă sunt necesare doze mai mari, de până la 10 mg/zi (5 ml Haloperidol Rompharm 2 mg/ml).

Dacă utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml mai mult decât trebuie

Dacă ați înghițit mai multe doze de Haloperidol Rompharm 2 mg/ml decât v-a recomandat medicul dumneavoastră adresați-vă cât mai curând celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Haloperidol Rompharm 2 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 la 100 persoane);
- reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane);
- reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvente: tremor, secreție excesivă de salivă, transpirație abundentă, mișcări lente, lipsite de spontaneitate ale corpului, membrelor, mișcări necontrolabile ale corpului și membrelor, contracții musculare involuntare, mișcări superioare și laterale ale ochilor, mișcări ritmice involuntare ale limbii, feței, gurii sau mandibulei, hipertermie, rigiditate musculară generalizată, creșterea ritmului cardiac,

labilitatea tensiunii arteriale, transpirațiile, stare de conștiență alterată, comă, valori serice crescute ale creatin-fosfokinazei.

Mai puțin frecvente: scăderi ușoare și în general, tranzitorii ale numărului celulelor sanguine, depresie, agitație, somnolență, insomnie și agravarea aparentă a simptomelor psihotice, sedare, durere de cap, confuzie, vertij, crize epileptice, vedere încețoșată, glaucom cu unghi îngust la pacienții vârstnici, creșterea ritmului cardiac și hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale), în special la vârstnici, hipertensiune arterială (creșterea tensiunii arteriale), retenție urinară, erecție dureroasă, care nu apare în urma unui libido, care durează cel puțin două ore și care nu ia sfârșit prin ejaculare, tulburări de erecție, afectarea funcției sexuale, inclusiv a ejaculării.

Rare: agranulocitoză (scăderea severă a globulelor albe), trombocitopenie și leucopenie tranzitorie, în general, în cazul administrării concomitente a haloperidolului cu alte medicamente, hiperprolactinemie (prezența unor valori în sânge ale hormonului prolactină anormal de mari) care poate determina: galactoree (secreție lactată crescută), ginecomastie (umflarea sânilor) și oligo- sau amenoree (deregări ale ciclului menstrual), o tulburare a inimii denumită prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, aritmii ventriculare, incluzând fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară, stop cardiac, greață și vărsături, anorexie, senzație de disconfort digestiv ce apare după masă și constipație, modificări ale greutatei corporale, erupții cutanate tranzitorii, urticarie, anafilaxie, fotosensibilitate, dermatită exfoliativă și eritem polimorf, rigiditate musculară, umflături ale extremităților, tulburări ale termoreglării.

Foarte rare: hipoglicemie și sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic (SIADH).

Cu frecvență necunoscută: anomalii ale funcției hepatice sau hepatite, cel mai frecvent colestatică, icter.

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/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Haloperidol Rompharm 2 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se utiliza mai mult de 20 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Haloperidol Rompharm 2 mg/ml

- Substanța activă este haloperidol. Fiecare mililitru picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg.
- Celelalte componente sunt: acid lactic, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

Cum arată Haloperidol Rompharm 2 mg/ml și conținutul ambalajului

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Cutie cu un flacon din PEJD a 10 ml picături orale, soluție, prevăzut cu picurător.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr 1A, Otopeni, cod 075100, județul Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>