

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DECALDOL 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Haloperidoli decanoas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DECALDOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DECALDOL
3. Jak stosować lek DECALDOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DECALDOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DECALDOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

DECALDOL zawiera haloperydol w postaci dekanonianu haloperydolu jako substancję czynną, jest zaliczony do grupy zwanej neuroleptykami i zalecany do stosowania wyłącznie u dorosłych. Lek jest przeznaczony do leczenia chorób, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania. Choroby te mogą powodować:

- stany dezorientacji, zmieszania, splątania;
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- błędne osądy, niezgodne z rzeczywistością, uważane przez chorego za prawdziwe (urojenia);
- nietypową podejrzliwość (paranoja);
- nadmierne podniecenie, pobudzenie, entuzjazm (mania);
- niepohamowaną agresję i inne impulsywne zachowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DECALDOL

Kiedy nie stosować leku DECALDOL

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na olej arachidowy, dekanonian haloperydolu lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli pacjent jest w stanie śpiączki;
- jeśli pacjent choruje lub chorował na niektóre choroby serca, powodujące spowolnione albo bardzo szybkie bicie serca z zaburzeniami rytmu serca (tzw. arytmia);
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na szybkość bicia serca;
- jeśli wyniki badań laboratoryjnych wykazały zbyt niski poziom potasu we krwi;
- jeśli pacjent choruje na chorobę Parkinsona;
- jeśli lekarz stwierdził uszkodzenie części mózgu zwanej zwojami podstawy mózgu;
- jeśli pacjent jest nieświadomy spraw, które się wokół niego dzieją lub jego reakcje są spowolnione.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek DECALDOL

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem (inne niż wymienione powyżej w punkcie 2. ulotki) lub ktoś z bliskiej rodziny nagle zmarł na serce;
- pacjent miał wylew krwi do mózgu lub lekarz powiedział, że zalicza się do grupy ryzyka, tj. może u niego wystąpić udar mózgu;
- badania laboratoryjne wykazały niski poziom składników mineralnych krwi (elektrolitów, jonów, np. wapnia, potasu, sodu);
- pacjent odżywił się niewłaściwie przez dłuższy czas lub jest niedożywiony;
- pacjent ma problemy zdrowotne z nerkami lub wątrobą;
- pacjent choruje na padaczkę lub w przeszłości wystąpiły u niego drgawki – w takim przypadku lekarz może zalecić przyjmowanie większej dawki leku przeciwpadaczkowego;
- pacjent ma depresję;
- pacjent ma problemy z tarczycą (nadczynność tarczycy);
- u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnerczy (guz znajdujący się w gruczolach położonych na nerkach).

W niektórych przypadkach pacjent może wymagać częstszej kontroli lekarza, dotyczy to szczególnie:

- pacjentów w podeszłym wieku;
- osób, u których ktoś z bliskiej rodziny miał w przeszłości problemy związane z tworzeniem się zakrzepów we krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zalecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) lub badanie ilości składników mineralnych krwi.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje jednocześnie lit i lek DECALDOL. Jeśli wystąpią takie objawy jak: gorączka, niekontrolowane ruchy ciała, dezorientacja, ból głowy, problemy z zachowaniem równowagi, senność należy natychmiast odstawić oba leki i skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby.

Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej podanych leków.

- Lek DECALDOL może wpływać na działanie innych leków, takich jak:
 - uspokajające i nasenne;
 - stosowane w chorobach, które zmieniają sposób myślenia, odczuwania lub zachowania (leki przeciwpsychotyczne i neuroleptyczne);
 - przeciwbólowe (silnie działające);
 - zmieniające częstość bicia serca i wpływające na pracę serca;
 - przeciwkaszlowe i stosowane w przeziębieniach;
 - przeciwpadaczkowe;
 - przeciwdepresyjne (z grupy trójpierścieniowych i czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych);
 - obniżające ciśnienie krwi (guanetydyna i metyldopa);
 - stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina);
 - stosowane w chorobie Parkinsona (lewodopa);
 - powodujące „rozrzedzenie” krwi (fenindion).
- Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku DECALDOL – są to leki:
 - stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna i paroksetyna);
 - stosowane na malarię (chinina i mefloksyna);

- przeciwlękowe (buspiron);
- stosowane w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, dizopyramid, prokainamid, amiodaron, sotalol, dofetylid);
- przeciwpadaczkowe (fenobarbital, karbamazepina);
- przeciwalergiczne (terfenadyna);
- obniżające ciśnienie krwi (leki moczopędne);
- stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie (ryfampicyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie);
- stosowane w zakażeniach grzybiczych (ketokonazol).

Stosowanie leku DECALDOL z jedzeniem i piciem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować senność i obniżenie sprawności psychofizycznej.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. O stosowaniu leku DECALDOL w czasie ciąży zdecyduje lekarz.

U noworodków, których matki stosowały DECALDOL w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenia, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności ze ssaniem. Jeśli u dziecka pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią, ponieważ lek w małych ilościach przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DECALDOL może utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn (może wystąpić nadmierne uspokojenie oraz zaburzenia koncentracji), szczególnie w początkowym okresie stosowania i po dużych dawkach leku. **Nie należy wykonywać tych czynności do czasu ustąpienia zaburzeń.**

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DECALDOL

DECALDOL zawiera olej arachidowy, który może wywołać ciężkie reakcje uczuleniowe. Nie wolno stosować tego leku u osób uczulonych na olej arachidowy.

DECALDOL zawiera 15 mg alkoholu benzyloвого w 1 ml roztworu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DECALDOL

DECALDOL należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

DECALDOL jest zazwyczaj podawany przez personel medyczny.

Lek należy podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w duże grupy mięśni, np. mięsień pośladkowy. Leku nie podawać dożylnie. Zwykle podaje się jedną dawkę leku raz w miesiącu.

Lekarz określi dawkę leku DECALDOL oraz czas jego stosowania, w zależności od stanu pacjenta.

Dawka leku DECALDOL zależy od:

- wieku pacjenta;
- nasilenia objawów choroby;
- innych chorób pacjenta;
- reakcji pacjenta na podobne leki stosowane w przeszłości.

Dorośli

Zwykle dawka początkowa leku wynosi 50 mg co cztery tygodnie.

Lekarz może zwiększać dawkę o 50 mg co cztery tygodnie, maksymalnie do 300 mg co cztery tygodnie. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie wyższej dawki.

Można podać połowę dawki należytą co dwa tygodnie, jeśli tak zdecyduje lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj należy rozpoczynać stosowanie od małej dawki leku.

Zwykle stosuje się od 12,5 mg do 25 mg co cztery tygodnie.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku DECALDOL u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DECALDOL

Objawy po zastosowaniu dużych dawek leku:

- ciężkie objawy pozapiramidowe (drżenie, sztywność, spowolnienie ruchowe);
- stan zubożenia psychicznego przechodzący w sen;
- zaburzenia rytmu serca;
- śpiączka z nasilonymi trudnościami z oddychaniem oraz bardzo niskie ciśnienie krwi, które mogą przekształcić się w stan przypominający wstrząs;
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi częściej niż bardzo niskie ciśnienie krwi;
- drgawki.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecona przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku DECALDOL

Lek podaje zazwyczaj personel medyczny, dlatego pominięcie dawki jest mało prawdopodobne.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DECALDOL

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Pełny efekt działania leku jest odczuwalny po upływie pewnego czasu.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przerwanie stosowania leku powinno odbywać się stopniowo. Nagłe odstawienie leku może spowodować wystąpienie nudności, wymiotów, trudności ze snem. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących odstawiania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek DECALDOL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie wezwać lekarza lub przewieźć pacjenta do szpitala, jeżeli wystąpią którekolwiek z poniżej wymienionych objawów, ponieważ mogą one wymagać natychmiastowego leczenia:

- obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg, ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem (zakrzepy w naczyniach krwionośnych, szczególnie w nogach, które to zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych w kierunku płuc).
- nagły obrzęk twarzy i gardła, wysypka (nazywana pokrzywką lub wypryskiem), ciężkie podrażnienie lub zaczerwienienie, lub pojawienie się pęcherzy na skórze (silna reakcja uczuleniowa, występuje u niewielkiej liczby pacjentów).

- szybkie bicie serca, zmiany ciśnienia krwi, gorączka i wystąpienie potu, szybki oddech, sztywność mięśni, zmniejszona świadomość i śpiączka (poważne działania niepożądane określane jako złośliwy zespół neuroleptyczny, występuje rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).
- zaburzenia bicia serca (arytmia). Arytmia może spowodować zatrzymanie pracy serca. U osób w podeszłym wieku z demencją, którzy stosowali leki neuroleptyczne, odnotowano niewielkie zwiększenie liczby zgonów w porównaniu do osób, które tych leków nie przyjmowały. Nie wiadomo dokładnie, jak często takie przypadki występują.
- nagle ruchy ciała, spowolnienie, sztywność mięśni, drżenia i uczucie niepokoju, nadmierne wydzielanie śliny, drżenia i mimowolne ruchy języka, twarzy, ust, szczęki, gardła lub oczu. Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, lekarz zdecyduje o zastosowaniu dodatkowego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia innych, poniżej podanych działań niepożądanych, które odnotowano po stosowaniu haloperydolu:

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 osób):

- pobudzenie;
- bezsenność;
- drżenie, sztywność postawy, maskowatość twarzy, powolne ruchy, chwiejny chód z pociąganiem nogami (zaburzenia pozapiramidowe);
- wzmożona pobudliwość ruchowa, ruchy mimowolne (hiperkineza);
- ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- depresja;
- zaburzenia psychiczne;
- mimowolne ruchy języka, zaciskanie warg ze ssaniem, wydymaniem policzków (dyskinezy późne);
- napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych;
- zaburzenie napięcia mięśni (dystonia);
- upośledzenie precyzyjnych ruchów, zwłaszcza rąk i palców (dyskineza);
- niepokój ruchowy wymuszający częste zmiany pozycji kończyn lub całego ciała (akatyzyja);
- spowolnienie ruchowe;
- obniżenie sprawności ruchowej polegające na spowolnieniu i zubożeniu ruchów (hipokinezyja);
- zwiększenie napięcia mięśniowego (hipertonieja);
- senność;
- maskowatość twarzy;
- drżenie;
- zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- spadki ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas wstawania, objawiające się zawrotami głowy;
- niskie ciśnienie krwi;
- zaparcia;
- suchość w ustach;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- nudności, wymioty;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- wysypka;
- zatrzymanie moczu;
- zaburzenia erekcji;
- zwiększenie masy ciała;
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (leukopenia);
- nadwrażliwość;
- stan splątania;
- zmniejszenie libido (popędu płciowego);
- utrata libido;
- niepokój;
- drgawki;
- spowolnienie ruchowe, wzmożenie napięcia ruchowego, zubożenie mimiki, ślinotok, zaburzenia mowy (parkinsonizm);
- zahamowanie ruchowe (akineza);
- trudności z rozciąganiem mięśni odczuwane jako następujące po sobie opory (określane jako objaw koła zębatego);
- uspokojenie;
- mimowolne skurcze mięśni;
- zamazane widzenie;
- przyspieszony rytm serca;
- bezdech;
- zapalenie wątroby;
- żółtaczka;
- reakcje nadwrażliwości na światło;
- pokrzywka;
- świąd;
- nadmierne pocenie się;
- skurcz szyi, skręcający szyję w jedną stronę (kręcz szyi);
- drżenie mięśniowe;
- skurcze mięśni;
- sztywność mięśniowo-szkieletowa;
- brak miesiączki;
- bolesne miesiączkowanie;
- niespodziewane wydzielanie mleka (mlekotok);
- dyskomfort w obrębie piersi;
- ból piersi;
- zaburzenia chodu;
- przegrzanie (hipertermia);
- obrzęk.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zwiększone stężenie prolaktyny (hormonu) we krwi (hiperprolaktynemia);
- zaburzenia ruchowe;
- złośliwy zespół neuroleptyczny – patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4. ulotki;
- oczopląs;
- trudności z oddychaniem, świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- niemożność otwarcia ust (szczękoscisk);
- powolne, faliste skurcze mięśni (fascykulacje);
- krwotok miesiączkowy;
- zaburzenia menstruacji;
- zaburzenia seksualne;
- wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu (EKG).

Częstość występowania nieznana (nie została określona):

- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (agranulocytoza);
- zmniejszenie liczby granulocytów (neutropenia);
- niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi – erytrocytów, leukocytów, trombocytów (pancytopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia);
- reakcje anafilaktyczne – patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4. ulotki;

- zatrzymanie płynów w organizmie, wpływające na czynność mózgu i objawiające się osłabieniem, zmęczeniem lub splątaniem (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego);
- niskie stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia);
- zaburzenia rytmu serca (migotanie komór serca, częstoskurcz komorowy, *torsade de pointes*, skurcze dodatkowe);
- obrzęk krtani, skurcz krtani;
- ciężka niewydolność wątroby;
- zastój żółci;
- stan zapalny naczyń krwionośnych związany z naciekaniem ścian naczyń neutrofilami (leukoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych);
- złuszczające się zapalenie skóry;
- zespół odstawienia leku u noworodka – patrz informacje zamieszczone w punkcie Ciąża i karmienie piersią;
- nadmierny rozrost sutków u mężczyzn (ginekomastia);
- bolesny i długotrwały wzwód (priapizm);
- nagły zgon - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4. ulotki;
- obrzęk twarzy;
- obniżona temperatura ciała (hipotermia);
- przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej – patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4. ulotki;
- silne reakcje uczuleniowe (martwica toksyczno-rozplywna, zespół Stevensa-Johnsona) – patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4. ulotki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DECALDOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować leku DECALDOL po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek DECALDOL

- Substancją czynną leku jest haloperydol w postaci dekanonianu haloperydolu. 1 ml roztworu zawiera 50 mg haloperydolu w postaci dekanonianu haloperydolu.
- Ponadto lek zawiera: alkohol benzylowy (15 mg w 1 ml roztworu), olej arachidowy oczyszczony.

Jak wygląda lek DECALDOL i co zawiera opakowanie

Lek DECALDOL to przezroczysty oleisty płyn, żółty lub brunatny, o różnej intensywności zabarwienia.

Opakowanie zawiera 5 ampulek o pojemności 1 ml ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data zatwierdzenia ulotki: 19.06.2012r.