

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HALOPERIDOL WZF, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Haloperidolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Haloperidol WZF i w jakim celu się go stosuje

Haloperidol WZF w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera haloperydol jako substancję czynną, jest zaliczany do grupy leków 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);
- niepoohamowaną agresję i inne impulsywne zachowania.

Haloperidol WZF jest również stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Haloperidol WZF

Kiedy nie stosować leku Haloperidol WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na haloperydol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Haloperidol WZF należy omówić to 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 gruczołach położonych na nerkach).

W niektórych przypadkach pacjent może wymagać częstszej kontroli lekarskiej, 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.

Haloperidol WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje jednocześnie lit i lek Haloperidol WZF. 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 Haloperidol WZF 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 Haloperidol WZF - są to leki:
 - stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna i paroksetyna);

- stosowane na malarię (chinina i meflokina);
- przeciwłękowe (buspiron);
- stosowane w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, 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).

Haloperidol WZF z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O stosowaniu leku Haloperidol WZF w czasie ciąży zdecyduje lekarz.

U noworodków, których matki stosowały Haloperidol WZF 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 obsługa maszyn

Lek Haloperidol WZF 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.**

3. Jak stosować lek Haloperidol WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Haloperidol WZF roztwór do wstrzykiwań jest zazwyczaj podawany przez personel medyczny. Lekarz określi dawki leku Haloperidol WZF oraz czas jego stosowania, w zależności od stanu pacjenta.

Dawka leku Haloperidol WZF zależy od:

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

Sposób podawania

Haloperidol WZF należy wstrzykiwać domięśniowo.

Dorośli

W ostrych stanach pobudzenia dawka leku wynosi od 2 mg do 10 mg (0,4 ml do 2 ml).

W zależności od reakcji pacjenta kolejne dawki można podać co 4-8 godzin, jednak nie należy przekraczać dawki 18 mg na dobę.

W przypadku szczególnie nasilonych objawów pobudzenia dawka początkowa wynosi 18 mg (3,6 ml). Po opanowaniu objawów ostrego pobudzenia, lekarz może zalecić stosowanie haloperydolu w tabletkach.

W przypadku nudności i wymiotów dawka wynosi od 1 mg do 2 mg (0,2 ml do 0,4 ml).

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz dostosuje dawkę leku do stanu pacjenta.

Zwykle należy rozpocząć stosowanie od niższej dawki przewidzianej dla osób dorosłych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania haloperydolu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Haloperidol WZF

Lek podaje personel medyczny, dlatego zastosowanie większej dawki niż właściwa jest mało prawdopodobne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpi którykolwiek z objawów takich jak:

- 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.

Pominięcie zastosowania leku Haloperidol WZF

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Haloperidol WZF

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast 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 (akatyzyzja);
- spowolnienie ruchowe;
- obniżenie sprawności ruchowej polegające na spowolnieniu i zubożeniu ruchów (hipokinezyzja);
- zwiększenie napięcia mięśniowego (hipertoniezyzja);
- senność;
- maskowatość twarzy;
- drżenie;
- zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- spadki ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas wstawania, objawiające się zawrotami głowy;
- niskie ciśnienie krwi;
- zaparcie;
- 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 (leukopeniezyzja);

- nadwrażliwość;
- stan splątania;
- zmniejszenie libido (popędu płciowego);
- utrata libido;
- niepokój;
- drgawki;
- spowolnienie ruchowe, wzmożenie napięcia ruchowego, zubożenie mimiki, 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 (szczękocisk);
- 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 podpunkcie „Cięża 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Haloperidol WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Haloperidol WZF

- Substancją czynną leku jest haloperidol. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg haloperidolu.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Haloperidol WZF i co zawiera opakowanie

Haloperidol WZF roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Opakowanie zawiera 10 ampulek o pojemności 1 ml ze szkła bezbarwnego, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2015 r.