

Haloperidol Laropharm 0,5 mg, comprimate
Haloperidol**Compoziție**

Un comprimat conține haloperidol 0,5 mg și excipienți: lactoză monohidrat 200 mesh, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat super tab spray dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal.

Grupa farmacoterapeutică

Psiholeptice, antipsihotice, derivați de butirofenonă.

Indicații terapeutice

Efect antipsihotic în:

- schizofrenie acută și cronică; sindrom paranoid; confuzie acută, alcoolism (sindromul Korsakoff), pentru combaterea delirului și halucinațiilor;
- deliruri ipohondriace;
- tulburări de personalitate de tip: paranoid, schizoid, schizotip, antisocial, de graniță și altele.

Efect sedativ în:

- manie, demență, retardare mentală, alcoolism;
- tulburări de personalitate de tip: compulsiv, paranoid, histrionic și altele;
- agitație, agresivitate, dromomanie;
- tulburări de comportament și de caracter la copii;
- coree Huntington;
- singultus (sughit);
- sindromul Gilles de la Tourette.

Antiemetic în: greață și vărsături de origine variată, îndeosebi atunci când antiemeticele clasice nu sunt eficiente.

Medicație adjuvantă pentru tratamentul durerii cronice severe; permite reducerea dozei de analgezice (mai ales opioide).

Contraindicații

Hipersensibilitate la haloperidol sau la oricare dintre excipienții.

Comă.

Deprimare toxică severă a sistemului nervos, provocată de alcool etilic sau de medicamente cu acțiune deprimantă centrală.

Boala Parkinson.

Leziuni ale ganglionilor bazali.

Agoniști dopaminergici (de exemplu, amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribendil, ropinirol, pramipexol, apomorfină).

Sultopiridă.

Precauții

Au fost raportate cazuri rare de moarte subită la pacienții tratați cu medicamente antipsihotice, inclusiv haloperidol. Pentru că în cursul tratamentului cu haloperidol s-a observat o alungire a intervalului QT, se recomandă prudență la pacienții aflați în stări clinice ce prelungesc intervalul QT (sindromul QT prelungit, hipokaliemie, medicamente ce alungesc intervalul QT), în special dacă haloperidolul este administrat parenteral.

S-a raportat că haloperidolul poate declanșa crize epileptice. Se recomandă prudență la pacienții care suferă de epilepsie sau aflați în situații care predispun la convulsii (de exemplu, sindrom de abținere alcoolică sau distrugerii cerebrale).

În schizofrenie răspunsul la tratamentul antipsihotic poate fi întârziat. După întreruperea tratamentului cu haloperidol, remisiunea se poate menține timp de săptămâni sau luni. Pentru evitarea reapariției precoce a simptomelor psihotice este preferabil ca întreruperea tratamentului să se facă gradat. 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.

În cazul în care coexistă fenomene psihotice și depresie se recomandă asocierea haloperidolului cu antidepresive.

Tulburările extrapiramidale pot fi combătute prin antiparkinsoniene anticolinergice. Administrarea medicației antiparkinsoniene trebuie continuată după întreruperea tratamentului cu haloperidol, dacă excreția antiparkinsonianului este mai rapidă decât cea a haloperidolului (pentru a evita simptomele extrapiramidale).

Medicul trebuie să aibă în vedere posibilitatea creșterii tensiunii intraoculare atunci când haloperidolul se administrează concomitent cu medicamente anticolinergice, inclusiv medicamente antiparkinsoniene.

La pacienții vârstnici sunt necesare doze mai mici și supravegherea atentă a tratamentului, deoarece există risc mai mare de hipotensiune arterială ortostatică, manifestări extrapiramidale, diskinezie tardivă.

Se recomandă evitarea consumului de alcool etilic.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Asocieri contraindicate:

- agoniști dopaminergici (de exemplu, amantadină, bromocriptină, entacaponă, piribendil, ropinirol, pramipexol, apomorfina);
- sultopirida (risc major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor).

Asocieri care necesită prudență

La fel ca toate neurolepticele, Haloperidol Laropharm 0,5 mg poate accentua deprimarea sistemului nervos central produsă de alte medicamente deprimante ale SNC, inclusiv alcoolul etilic, hipnoticele, sedativele și analgezicele puternice. Un efect potențat asupra SNC, când este în combinație cu metildopa, a fost de asemenea raportat.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg poate afecta efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg inhibă metabolizarea antidepresivelor triciclice, și prin aceasta crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente. Aceasta poate duce la creșterea toxicității antidepresivelor triciclice (efecte anticolinergice, toxicitate cardiovasculară, scăderea pragului convulsivant).

În studii de farmacocinetică au fost raportate concentrații reduse până la moderat crescute de haloperidol, când haloperidolul a fost administrat concomitent cu medicamentele următoare: chinidină, buspironă, fluoxetină. Reducerea dozei de haloperidol poate fi necesară.

Când se adaugă la terapia cu Haloperidol Laropharm 0,5 mg tratamente de durată cu medicamente cu rol de inductor enzimatic, cum sunt carbamazepina, fenobarbitalul, rifampicina, consecința este o reducere semnificativă a concentrațiilor plasmaticice ale haloperidolului. De aceea, în cursul tratamentului asociat, doza de haloperidol trebuie să fie ajustată, când este necesar. După întreruperea administrării unor astfel de medicamente, reducerea dozei de Haloperidol Laropharm 0,5 mg poate fi necesară.

În cazuri rare, următoarele simptome au fost raportate în cursul utilizării concomitente de litiu și haloperidol: encefalopatie, simptome extrapiramidale, diskinezie tardivă, sindrom neuroleptic malign, tulburări cerebrale, sindrom cerebral acut și comă. Cele mai multe din aceste simptome au fost reversibile. Rămâne neclar dacă acestea reprezintă o entitate clinică distinctă. Cu toate acestea, se recomandă ca la pacienții care sunt tratați concomitent cu litiu și Haloperidol Laropharm 0,5 mg, administrarea să fie oprită imediat dacă apar astfel de simptome.

S-a raportat antagonizarea efectului fenindionei de către haloperidol.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg poate antagoniza efectele α adrenergicelor și a altor medicamente simpatomimetice și reduce efectele hipotensive ale blocanților terminațiilor simpatice cum este guanetidina.

Nu se recomandă administrarea de antiaritmice din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă), antiaritmice din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), anumite neuroleptice (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, sulpiridă, amisulpiridă, triapridă, pimozidă, droperidol) și brepidil, cisapridă, difemanil, eritromicina i.v., mizolastină, vincamină i.v., datorită riscului major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor.

De asemenea, halofantrina, pentamidina, sparfloxacină, moxifloxacină, au risc major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor. Dacă aceste asociații nu pot fi evitate se recomandă controlul prealabil al intervalului QT și monitorizare ECG continuă și supraveghere clinică.

Diltiazem, verapamil, beta-blocanții, clonidina, guanfacina, digitalicele, anticolinesterazicele (donepezil, rivastigmină, tacrină, galantamină, piridostigmină, neostigmină) prezintă risc de bradicardie și aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor. Dacă această asocieră este absolut necesară, se va face sub supraveghere clinică și ECG continuă.

Medicamentele hipokaliemiante, cum sunt diureticele hipokaliemiante, laxativele iritante, amfotericină B i.v., glucocorticoizii, tetracosactidele, au risc major de aritmii ventriculare, mai ales torsada vârfurilor. Se recomandă corectarea hipokaliemiei înainte de administrarea medicamentelor și supravegherea clinică, electrolică și ECG continuă.

Atenționari speciale

Pentru că Haloperidol Laropharm 0,5 mg este metabolizat în ficat, se recomandă prudență la pacienții cu boli hepatice.

Tiroxina poate facilita toxicitatea haloperidolului. De aceea, va fi utilizat cu mari precauții la pacienții cu hipertiroidism. Terapia antipsihotică la acești pacienți trebuie întotdeauna însoțită de un tratament tireostatic adecvat.

De asemenea, haloperidolul trebuie administrat cu prudență și numai după evaluarea raportului risc-beneficiu când există în antecedente următoarele afecțiuni:

- cardiopatii grave, îndeosebi angină pectorală (risc de hipotensiune arterială tranzitorie și durere anginoasă);
- glaucom (poate fi favorizat de efectele anticolinergice);

- afecțiuni respiratorii grave, cum sunt astmul bronșic, emfizemul pulmonar, pneumopatiile acute (deprimare respiratorie);
- insuficiență renală (scade excreția haloperidolului).

Sarcina și alăptarea

Studii populaționale mari nu au arătat o creștere semnificativă a anomaliilor fetale produsă de haloperidol. Au existat raportări izolate de anomalii congenitale după expunerea fătului la haloperidol, cele mai multe în asocieri cu alte medicamente. Haloperidol Laropharm 0,5 mg trebuie utilizat în cursul sarcinii numai dacă beneficiul anticipat justifică riscul potențial pentru făt.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg este excretat în laptele matern. Dacă utilizarea de Haloperidol Laropharm 0,5 mg este considerată esențială, beneficiile alăptării trebuie să fie evaluate față de riscurile sale potențiale, deoarece s-au observat simptome extrapiramidale la copiii alăptați natural ai mamelor tratate cu haloperidol.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Haloperidol Laropharm 0,5 mg are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie individualizat în funcție de situația clinică și reactivitatea pacientului. Administrarea se face sub supraveghere medicală. După obținerea unui răspuns favorabil (de obicei în decurs de 3 săptămâni), doza minimă eficientă trebuie stabilită prin scăderea gradată până la cea mai mică valoare a dozei care produce un răspuns clinic favorabil. Întreruperea tratamentului trebuie făcută treptat, în special în cazul dozelor mari.

Efect antipsihotic

În fază acută (episoade acute de schizofrenie, delirium tremens, paranoia, stări de confuzie acută, sindromul Korsakoff, paranoia acută) se preferă administrarea parenterală: 5–10 mg i.v. sau i.m., repetate la fiecare oră până când se obține un control suficient al simptomelor sau până la un maximum de 60 mg/zi. Dacă este administrat oral, poate fi necesar aproape dublul dozelor de mai sus.

În faza cronică (schizofrenie cronică, alcoolism cronic, tulburări cronice de personalitate): 1–3 mg oral de trei ori pe zi, poate fi crescut la 10–20 mg de trei ori pe zi, în funcție de răspuns.

Efect sedativ

În fază acută este necesară administrarea parenterală.

În faza cronică: 0,5 mg de trei ori pe zi pe cale orală, poate fi crescută la 2–3 mg de trei ori pe zi, dacă este necesar, pentru a obține un răspuns terapeutic.

În sindromul Gilles de la Tourette pot fi necesare doze de până la 10 mg pe zi.

Analgezic (adjuvant): se administrează 0,5-1 mg de 3 ori pe zi.

Antiemetic: se recomandă 1-5 mg de 2 ori pe zi.

Vârstnici

La pacienții vârstnici este necesară administrarea unor doze de aproximativ jumătate din doza adultului și creșterea acestora lent, la 2-3 zile, până la obținerea efectului dorit.

Copii

La copii doza uzuală este de 25-50 μg/kg și zi, în două prize; la nevoie se poate crește până la maxim 10 mg/zi.

Haloperidol Laropharm 0,5 mg, comprimate nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani. Pentru aceștia se va administra o formă farmaceutică adecvată vârstei.

Reacții adverse

În limitele dozelor scăzute (1 până la 2 mg zilnic), reacțiile adverse ale haloperidolului au fost rare, benigne și tranzitorii. La pacienții ce au primit doze mai mari, unele reacțiile adverse au fost observate mai frecvent.

Efectele neurologice sunt cele mai frecvente.

Simptome extrapiramidale

Asemenea tuturor neurolepticelor, pot apărea simptome extrapiramidale, de exemplu tremor, rigiditate, hipersalivație, bradikinezie, acatizie, distonie acută, crize oculogire și distonie laringeală.

Medicamentele antiparkinsoniene de tipul anticolinergicilor pot fi prescrise după necesități, dar nu trebuie prescrise de rutină ca o măsură preventivă.

Diskinezia tardivă

Reacție adversă comună tuturor neurolepticelor, diskinezia tardivă poate apărea la unii pacienți în tratamentul de lungă durată sau după întreruperea administrării medicamentului.

Sindromul este caracterizat în principal de mișcări involuntare ale limbii, feței, gurii sau mandibulei. Manifestările pot fi permanente la unii pacienți.

Sindromul poate fi mascat când tratamentul este reluat, când doza este mărită sau când se face substituția cu un alt medicament antipsihotic. Tratamentul trebuie întrerupt cât mai curând posibil.

Au fost raportate mișcări vermiculare fine ale limbii ca și semn precoce a diskineziei tardive, și astfel, sindromul poate să nu se dezvolte în totalitate dacă tratamentul este oprit la timp.

Sindromul neuroleptic malign

Similar altor medicamente antipsihotice, haloperidolul a fost asociat cu sindromul neuroleptic malign: un răspuns idiosincrazic caracterizat prin hipertermie, rigiditate musculară generalizată, instabilitate vegetativă, stare de conștiență alterată, comă. Semnele de instabilitate vegetativă, labilitatea tensiunii arteriale și transpirațiile pot precede hipertermia, acționând ca semne precoce. Tratamentul antipsihotic trebuie întrerupt imediat și instituite terapia de susținere adecvată și monitorizarea atentă.

Alte reacții adverse asupra SNC

Acestea au fost raportate ocazional și includ: depresia, sedarea, agitația, somnolența, insomnia, cefaleea, starea de confuzie, vertijul, crizele epileptice și exacerbarea aparentă a simptomelor psihotice.

Tulburări gastro-intestinale

Au fost raportate greața și vărsăturile, pierderea apetitului alimentar, constipația și dispepsia. Pot apărea variații ale greutateii corporale.

Tulburări endocrine

Reacțiile hormonale ale medicamentelor neuroleptice antipsihotice includ hiperprolactinemia, care poate determina galactoree, ginecomastie și oligomenoree sau amenoree. Au fost raportate cazuri foarte rare de hipoglicemie sau de sindrom de secreție inadecvată de ADH. Deteriorarea funcției sexuale a fost raportată ocazional.

Tulburări cardiace

Tahicardia a fost raportată mai puțin frecvent la pacienți. Alungirea intervalului QT și/sau aritmii ventriculare de tipul torsada vârfurilor au fost raportate foarte rar, predominant în cursul administrării parenterale de haloperidol. De asemenea, au fost raportate rare cazuri de moarte subită. Acestea pot apărea mai frecvent la doze mari și la pacienții cu predispoziție.

Tulburări vasculare

Hipotensiunea arterială a fost raportată mai puțin frecvent la pacienți.

Tulburări hematologice și limfatice

Au existat raportări ocazionale de scădere tranzitorie a numărului de celule sanguine. Agranulocitoza și trombocitopenia au fost numai rareori raportate, și atunci de obicei în asociație cu altă medicație.

Tulburări hepatobiliare

S-au raportat cazuri izolate de disfuncție hepatică sau de hepatită, cel mai adesea colestatică.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile de hipersensibilizare, cum sunt erupții cutanate, urticaria sau reacții anafilactice sunt excepționale.

Reacții de fotosensibilitate cutanată au fost raportate foarte rar.

Alte reacții adverse raportate ocazional sunt: vedere încețoșată, gură uscată, retenție urinară, hiperhidroză, priapism, disfuncție erectilă, edeme periferice, salivă sau transpirație excesivă, pirozis, tulburări de termoreglare.

Supradozaj

Simptomatologie

Manifestările reprezintă o exagerare a efectelor farmacologice cunoscute și a reacțiilor adverse. Cele mai importante sunt: tulburări extrapiramidale severe (rigiditate musculară, tremor), sedare, hipotensiune arterială, mai rar hipertensiune arterială. Se pot produce aritmii ventriculare, asociate eventual cu prelungirea intervalului QT.

În cazuri extreme, pacientul intră în comă cu deprimare respiratorie și hipotensiune arterială, stare de șoc, colaps.

Tratament

Nu există antidot specific pentru haloperidol. În general, tratamentul este de susținere a funcțiilor vitale. Se recomandă, de asemenea, lavaj gastric, provocarea de vărsături (cu excepția pacienților obnubiți, în comă sau în timpul acceselor convulsive) și administrarea de cărbune activat.

La pacienții comatoși, degajarea căilor respiratorii trebuie asigurată prin intubație orofaringeană sau endotraheală. Deprimarea respiratorie poate necesita respirație artificială.

Trebuie monitorizate semnele vitale și electrocardiograma, iar monitorizarea trebuie continuată până când electrocardiograma se normalizează. Pentru aritmiile severe se indică măsuri antiaritmice adecvate.

Hipotensiunea arterială și colapsul circulator pot fi contracarate prin perfuzie intravenoasă de plasmă sau concentrat de albumină și dopamină sau noradrenalină. Administrarea adrenalinei nu este indicată, deoarece poate provoca hipotensiune arterială severă în prezența haloperidolului.

În caz de tulburări extrapiramidale severe se administrează parenteral antiparkinsoniene (de exemplu, benztropină metansulfonat 1-2 mg intramuscular sau intravenos).

Păstrare

A nu se utiliza 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 lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru,
județul Ilfov, România

Deținatorul autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru,
județul Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie 2007