1.3.1	Haloperidol decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Халдол депо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Халдол депо
3. Како да го земате лекот Халдол депо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Халдол депо

Haldol depo – Халдол депо раствор за инјектирање 50 mg/1 ml
Haloperidol

- *Активна супстанција*: халоперидол. 1 ml од растворот за инјектирање (1 ампула) содржи 50 mg халоперидол во форма на 70,52 mg халоперидол деканоат.
- *Помошни супстанции*: бензил алкохол и рафинирано сусамово масло.

Растворот за инјектирање е бледо жолтеникаво-кафен по боја и е благо вискозен.
Лекот Халдол депо е достапен во пакување со по 5 ампули од 1 ml раствор за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
во соработка со Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХАЛДОЛ ДЕПО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Халдол депо и припаѓа на групата на лекови наречени антипсихотици (познати и како невролептици). Овие лекови дејствуваат на нервните патишта и на одредени делови во мозокот и помагаат во отстранување на одредени хемиски нарушувања во мозокот кои се причина за појава на симптомите на вашата болест.

Лекот Халдол депо е наменет за одржување на лекувањето и за спречување на душевни нарушувања кои се карактеризираат со слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат, нереално размислување, невообичаена сомничавост и отсуство на допир со реалноста, како и агитација, хиперактивност и агресија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ХАЛДОЛ ДЕПО

Немојте да го земате лекот Халдол депо ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на халоперидол или на некоја од помошните супстанции на лекот Халдол депо,
- имате тешко нарушување на свеста или Паркинсонова болест,
- имате состојба која влијае на одреден дел од вашиот мозок (променина базалните ганглии).

Лекот не треба да го примате и при акутно труење со депресори на централниот нервен систем (алкохол, антидепресиви, антипсихотици, седативи, лекови за ублажување на страв, хипнотици и силни аналгетици).

Не треба да го примате овој лек ако:

- имате или некогаш сте имале срцева болест, како скорешен срцев удар, срцева слабост и нарушувања на срцевиот ритам (аритмии) и ако земате лекови за аритмија,
- имате ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија),
- земате лекови за кои е познато дека влијаат врз срцевиот ритам (погледнете во точка ``Земање на други лекови со лекот Халдол депо``).

Бидете особено внимателни со лекот Халдол депо ако:

- имате кардиоваскуларно заболување (како тешка срцева слабост, заболување на крвните садови на срцето и опасни нарушувања на срцевиот ритам),
- сте имале повреда на главата (вклучувајќи крварење во мозокот), воспаление на мозокот или епилептични напади,
- имате заболување на црниот дроб или бубрезите,
- имате заболување на штитната жлезда,
- имате тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- се лекувате од глауком,
- се лекувате од мускулна слабост (миастенија гравис),
- се лекувате од зголемена простата,
- се лекувате од нарушување на коскената срцевина,
- земате лекови за депресија,
- некогаш сте се лекувале поради невролептичен малиген синдром. Ова е ретка алергиска реакција која се карактеризира со покачена телесна температура, затегнатост на мускулатурата, отежнато или оневозможено движење, намален крвен притисок, отрпнатост и кома,
- не сте јаделе соодветно подолго време (изгладнување),
- имате над 65 години и имате симптоми на деменција.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако:

- се појават ритмични неволни движења на јазикот, лицето, устата, усните, телото и на рацете и нозете (ова може да се знаци на ретка состојба наречена тардивна дискинезија) за време на лекувањето со Халдол депо,
- се појават екстрапирамидални нарушувања (невообичаени мускулни движења или ригидност, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси) за време на лекувањето со Халдол депо,
- сте жена и немате менструалните циклуси или доколку тие станат нередовни или пак ако имате исцедок од градите за време на лекувањето со Халдол депо.

Лекот Халдол депо може да предизвика неправилна работа на срцето, па затоа вашиот лекар повремено ќе ви прави електоркардиограм (ЕКГ) на срцето и контрола на нивото на електролити во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Ако за време на лекувањето со Халдол депо земате лекови за лекување на Паркинсонова болест и лекувањето со Халдол депо одеднаш го прекинете, треба да продолжите со земање на лековите за Паркинсонова болест уште неколку недели.

Лекот Халдол депо не смее да се дава интравенски (во вена).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Халдол депо

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не треба да го примате лекот Халдол депо ако се лекувате со лекови за кои е познато дека влијаат врз срцевиот ритам, вклучувајќи:

- некои лекови за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (класа Ia и III антиаритмици),
- лекови за лекување на душевни нарушувања (месоридазин, тиоридазин, сертиндол, пимозид),
- лекови за лекување на инфекции (халофантрин, мефлокин, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин),
- лекови за лекување на гастроинтестинални нарушувања (доласетрон месилат, цисаприд),
- арсен триоксид (лек за лекување на рак) или левометадил ацетат (лек за ублажување на болки),
- лекови кои предизвикуваат нарушувања на електролитите (на пример, лекови кои го зголемуваат лачењето на урина).

Влијание на други лекви врз дејството на халоперидол

Тука спаѓаат лековите:

- лекови за лекување на депресија (на пример, нефазодон, флувоксамин, флуоксетин, пароксетин, сертралин, венлафаксин) или анксиозност (буспирон, алпразолам),
- лекови за лекување на шизофренија (хлорпромазин),
- лекови за лекување на алергии (прометазин),
- некои лекови за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (како кинидин),
- лекови за лекување на габични инфекции (итраконазол, кетоконазол),
- лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин).

Во такви случаи, може да има потреба од прилагодување на дозата на халоперидол.

Влијание на халоперидол врз дејството на други лекови

Тука спаѓаат лековите:

- лекови кои делуваат на централниот нервен систем (седативи, хипнотици, силни аналгетици и анестетици),
- лекови за намалување на крвниот притисок (пропранолол, празосин, миноксидил, каптоприл, гуанетидин),
- лекови за лекување на тешки алергиски реакции (адреналин и лекови слични на него),
- одредени лекови за лекување на депресија (трициклични антидепресиви),
- лекови за паркинсонизам (леводопа),
- лекови кои спречуваат згрутчувањето на крвта (фениндион).

Истовремената употреба на халоперидол со други лекови може да ги влоши несаканите дејства. Тука спаѓаат:

- лек за лекување на нарушувања на расположението (литиумови соли),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- лек за регулирање на движењето на цревата или спречување на повраќање (метоклопрамид).

Само лековите кои ви ги препорачал вашиот лекар може да се земаат заедно со лекот Халдол депо.

Земање на лекот Халдол депо со храна и пијалок
Не се препорачува истовремена употреба на лекот Халдол депо и алкохол.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Советувајте се со вашиот лекар ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените. Во случај на бременост, не треба да го примате лекот освен кога korista за мајката го надминува ризикот за бебето.
Кај новороденчињата од мајки кои го употребувале лекот Халдол депо во последните три месеци од бременоста може да се појават следните симптоми: тресење, вкочанетост и/или слабост на мускулите, поспаност, агитација, проблеми со дишењето и отежнато хранење. Доколку се појават некои од овие симптоми кај вашето бебе, советувајте се со вашиот лекар.
Овој лек поминува во мајчиното млеко, па затоа не треба да доите за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Халдол депо може да има влијание врз психофизичката способност, па затоа не треба да возите или ракувате со машини на почетокот на лекувањето. Вашиот лекар ќе ја процени вашата способност за возење во зависност од постоечкото заболување и одговорот на лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Халдол депо
1 ml (1 ампула) од растворот Халдол депо содржи 15 mg бензил алкохол. Халдол депо не смее да се дава кај предвремено родени бебиња или новороденчиња. Може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции кај бебиња и деца на возраст до 3 години.
Сусамовото масло може ретко да предизвика тешки алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХАЛДОЛ ДЕПО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање и начин на употреба
Вашиот лекар ќе ви ја одреди соодветната доза и честотата на примање. Лекот се ослободува бавно, па затоа постојано количество од лекот поминуваат во крвта помеѓу две инјекции. Лекот се дава длабоко во мускул. Вообичаен интервал на дозирање е 4 недели, а во зависност од вашиот одговор на лекувањето, тоа може да се скрати или продолжи. При високи дози, максималниот волумен по место на инјектирање не треба да надмине 3 ml од растворот.

Лекот Халдол депо не смее да се дава интравенски.

Возрасни: Вообичаената доза треба да се пресмета врз основа на дневната перорална доза. Препорачаната почетна доза е 10 до 15 пати поголема од пероралната дневна доза. Кај повеќето пациенти, почетната доза се движи помеѓу 25 и 75 mg халоперидол деканоат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Постари пациенти: Кај постари пациенти се препорачуваат пониски дози. Почетната доза се движи помеѓу 12,5 и 25 mg.

Деца и адолесценти до 18 годишна возраст: Лекот Халдол депо не смее да се употребува кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Дозата на одржување се движи помеѓу 50 и 300 mg, во зависност од симптомите. Максимална доза е 450 mg. По потреба, лекот Халдол депо може да се комбинира со перорална терапија со Халдол таблети.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Халдол депо отколку што треба
Кога лекот се дава во мускул, труење настанува многу ретко. Предозирањето/труењето може да резултира со тешки екстрапирамидални нарушувања (мускулна вкочанетост, тресење на целото тело или само на одредени делови од телото), поспаност, нарушувања на свеста, грчеви, низок или висок крвен притисок, отежнато дишење, нарушувања на срцевиот ритам и задршка на урина. Потребно е внимателно следење на пациентот. Лекувањето е симптоматско затоа што не постои специфичен антидот. Употребата на адреналин е контраиндицирана. Екстрапирамидалните нарушувања се лекуваат неколку недели со антихолинергични антипаркинсоници.

Ако не сте го примиле лекот Халдол депо
Ако дозата се пропушти, проблемите поради кои сте започнале да го примате лекот може повторно да се појават или да се влошат. Пропуштената доза треба да ја примите колку што е можно побрзо и во согласност со тоа треба да се промени распоредот на дозирање.

Ако престанете да го примате лекот Халдол депо
Лекувањето не смее одеднаш да се прекине. Многу е важно лекот Халдол депо да го примате онолку долго колку што ви препорачал лекарот.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Халдол депо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота на случување во следните групи:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Многу чести:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- екстрапирамидални нарушувања (невообичаени движења на мускулите или вкочанетост, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси), прекумерни движења на телото или рацете и нозете (хиперкинезија), главоболка,
- тешка вознемиреност (агитација), несоница.

Чести:
- покачување на телесната тежина, намалување на телесната тежина,
- неволни движења на јазикот, лицето, устата, усните, телото и на рацете и нозете (тардивна дискинезија), кружни движења на очите, пореметување на движењата (дискинезија, брадикинезија, хипокинезија), чувство на мускулна напнатост која предизвикува моторен немир (акатизија), зголемен и/или невообичаен тонус на мускулите (хипертонија и/или дистонија), прекумерна поспаност (сомноленција), вкочанетост на мускулите на лицето, тресење (тремор), зашеметеност,
- нарушувања на видот,
- запек, сува уста, прекумерно лачење на плунка, повраќање, гадење,
- задршка на урина,
- исип,
- губење на апетитот,
- реакција на местото на инјектирање,
- невообичаени резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб,
- еректилна дисфункција,
- депресија, психотични нарушувања.

Помалку чести:
- забрзано чукање на срцето,
- намаленброј на бели крвни клетки (леукопенија),
- епилептични напади (грчеви), паркинсонизам, неможност за движење (акинезија), ригидност како при Паркинсонова болест, седација, неволни грчеви во мускулите,
- заматен вид,
- отежнато дишење (диспнеа),
- осетливост на сонце (фотосензитивни реакции), уртикарија, чешање, прекумерно потење,
- грч на вратната мускулатура (тортиколис), вкочанетост на мускулатурата, грчеви во мускулите, мускуло-скелетна вкочанетост,
- низок крвен притисок (со можна зашеметеност по нагло станување),
- нарушен од, невообичаено висока телесна температура (хипертермија), отоци,
- преосетливост,
- воспаление на црниот дроб, жолтица,
- губење на менструалните циклуси (аменореа), болни менструални циклуси (дисменореа), исцедок од градите (галакторея), непријатно чувство во градите, болка во градите,
- збунетост, намалено либидо, губење на либидото, немир.

Ретки:
- продолжен QT интервал на електрокардиограмот (ЕКГ),
- вртоглавица, нарушување на волните движења (кататонија), пореметувања на движењата (моторна дисфункција), малиген невролептичен синдром (кој се манифестира со покачена телесна температура, забрзано дишење, потење, мускулна вкочанетост, зголемено ниво на креатин киназа во крвта), неволни ритмични движења на очите (нистагмус),
- грч на бронхијалната мазна мускулатура (бронхоспазам),
- дијареа, нарушено варење со (епигастрични) проблеми во горниот дел на стомакот (диспепсија),
- промени на бојата на кожата,

- грч на мускулите на вилицата (тризмус), грчење на мускулите,
- зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта (хиперпролактинемија),
- висок крвен притисок,
- интензивно менструално крварење (кое трае подолго од 7 дена), нарушувања на менструалниот циклус, сексуални дисфункции,
- вознемиреност, претерано чувство на среќа (еуфорија), нарушено памтење.

Непознати:
- нарушувања на срцевиот ритам (како што се вентрикуларна фибрилација, torsade de pointes, вентрикуларна тахикардија, екстрасистоли), срцев арест,
- зголемена концентрација на одредени крвни клетки (агранулоцитоза, лимфомоноцитоза), намалена концентрација на одредени крвни клетки (неутропенија, панцитопенија, тромбоцитопенија, еритроцитопенија), анемија,
- замаглување на очните леќи (катаракта), невоспалително заболување на ретината (ретинопатија),
- отекување на грлото (ларингеален едем), грч на гласните жици (ларингоспазам), длабоко дишење,
- опаѓање на косата, воспаление на крвните садови со некроза (леукоцитокластичен васкулитис), тешко воспаление на кожата со лупење (ексфолијативен дерматитис),
- разградување на скелетната мускулатура (рабдомиолиза),
- несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон (ADH), знаци на зголемено лачење на тироидните хормони (тиротоксикоза),
- ниско или високо ниво на шеќер во крвта, ниско ниво на натриум во крвта,
- ненадејна смрт, оток на лицето, невообичаено ниска телесна температура (хипотермија),
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција),
- акутна слабост на црниот дроб, задршка на жолчка (холестаза),
- зголемување на градите кај мажите (гинекомастија), долготрајна болна ерекција (пријапизам).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХАЛДОЛ ДЕПО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.
Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Инкомпатибилност
Халдол депо растворот за инјектирање не е компатибилен со други раствори за инјектирање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *