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.*

<u>Во ова упатство:</u>

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

Haldol - Халдол таблети 2 mg
Haldol - Халдол таблети 10 mg
Haloperidol

- *Активна супстанција*: халоперидол. Секоја таблета содржи 2 mg или 10 mg халоперидол.
- *Помошни супстанции на таблетите од 2 mg:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, сахароза, кинолин жолта боја (E104), талк (E553b) и хидрогенизирано зеленчуково масло.
- *Помошни супстанции на таблетите од 10 mg:* калциум хидроген фосфат дихидрат, пченкарен скроб, кинолин жолта боја (E104) и магнезиум стеарат (E572).

Халдол таблети 2 mg: светло жолти по боја, округли, благо биконвексни, вкрстено означени со разделни линии од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Халдол таблети 10 mg: светло жолти по боја, округли, благо биконвексни, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Халдол е достапен во пакување од 25 таблети (2 mg таблети) во шише и 30 таблети (10 mg таблети) во шише.

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, Slovenija
во соработка со Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХАЛДОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Халдол и припаѓа на групата на лекови познати како антипсихотици (наречени и 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 е наменет за лекување и спречување на душевни нарушувања кои се карактеризираат со слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат, нереалноразмислување, невообичаена сомничавост и отсуство на допир со реалноста.
Исто така, наменет е и за лекување на тежок моторен немир, поврзан со клинички состојби како што се зголемено расположение (манија), ментална ретардација, шизофренија и зависност од алкохол.

Лекот Халдол исто така се употребува и за лекување на тешка анксиозност со моторен немир (агитација), агресивност и импулсивно талкање кај постарите и медицинска состојба која се карактеризира со нагли, некоординирани движења на телото (хореа). Се употребува и за лекување на неволни движења (тикови), пелтечење, упорно икање и нарушувања на однесувањето кај деца.

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

Немојте да го земате лекот Халдол ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на халоперидол или на некоја од помошните супстанции на лекот Халдол,
- имате тешко нарушување на свеста или Паркинсонова болест,
- имате состојба која влијае на одреден дел од вашиот мозок (лезии на базалните ганглии).
- 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 други лекови за кои е познато дека влијаат врз срцевиот ритам (погледнете во точка ``Земање на други лекови со лекот Халдол``),
- сте на возраст до 3 години.

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

Бидете особено внимателни со лекот Халдол ако:

- имате кардиоваскуларно (на срцето и крвните садови) заболување (како тешка срцева слабост, напредната исхемична срцева болест и опасни нарушувања на срцевиот ритам, забрзана работа на срцето или низок крвен притисок),
- некој од вашата фамилија починал ненадејно,
- сте имале повреда на главата (вклучувајќи крварење во мозокот), воспаление на мозокот или епилептични напади,
- имате цереброваскуларно заболување (на мозокот и крвните садови),
- имате отежнато дишење,
- сте алкохоличар,
- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите,
- имате заболување на штитната жлезда,
- имате тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- се лекувате од зголемен очен притисок (глауком),
- се лекувате од мускулна слабост (миастенија гравис),
- земате лекови за намалување на простатата,
- се лекувате од нарушување на коскената срцевина,
- се лекувате од депресија,
- некогаш сте се лекувале од 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,

- имате над 65 години и имате симптоми на деменција.

Веднаш кажете му на 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,
- се појават екстрапирамидални нарушувања (невообичаени движења на мускулатурата или вкочанетост, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени мускулни рефлекси) за време на лекувањето со Халдол. Овие симптоми вообичаено се минливи и исчезнуваат откако ќе се намали дозата или ќе се прекине со лекувањето. Тие може да се спречат или да се ублажат со употреба на антипаркинсоници.

Советувајте се со вашиот лекар ако вие или некој од вашата фамилија во минатото сте имале згрутчување на крвта, затоа што лековите од овој тип може да доведат до формирање на крвни коагулуми.

Лекот Халдол 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. Ова ќе ви биде почесто правено доколку земате таблети за мокрење (диуретици).

Не се препорачува употреба на лекот Халдол кај постари пациенти со деменција затоа што може да предизвика сериозни несакани дејства.

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

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
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 земате лекот Халдол ако земате 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).

При истовремена употреба со лекови кои ги инхибираат ензимите на црниот дроб се зголемува нивото на халоперидол во плазмата и на тој начин се зголемува и ризикот за несакани дејства. 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 (фенобарбитал, карбамазепин),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин).

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

Халоперидолот може да влијае врз дејството на некои други лекови. Тука спаѓаат лековите:

- лекови со дејство 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),
- лек за регулирање на движењето на цревата или спречување на повраќање (метоклопрамид).

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

Земање на лекот Халдол со храна и пијалок

Таблетите Халдол треба да се земаат пред оброк со течност.

Не се препорачува пиење на алкохол за време на лекувањето затоа што комбинацијата од алкохол и Халдол може да предизвика прекумерна поспаност.

Бременост и доење

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

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените. Ако сте бремени, не треба да го земате овој лек освен кога користа за мајката го надминува ризикот за бебето.

Кај новороденчињата од мајки кои го употребувале лекот Халдол 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 појави некој 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 може да има влијание врз вашата психофизичка способност, па затоа не треба да возите или ракувате со машини. Вашиот лекар ќе ја процени вашата способност за возење во зависност од постоечкото заболување и вашиот одговор на лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Халдол

Таблетите Халдол од 2 mg содржат лактоза и сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека немате толеранција кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХАЛДОЛ

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

Кај повеќето возрасни лица, вообичаена почетна доза е 0,5 mg до 2 mg два до три пати дневно за умерени симптоми и 3 mg до 5 mg два до три пати дневно за тешки симптоми. Во зависност од вашиот одговор на терапијата, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до постигнување на оптимално дејство. Вообичаената доза на одржување се движи помеѓу 1 mg и 15 mg дневно. Кај поединечни пациенти, потребни се дури и повисоки дози.

Дневната доза за деца се движи во опсег од 0,05 mg/kg до 0,15 mg/kg телесна тежина. Кај поединечни деца со тешки душевни заболувања, дозите може да бидат и повисоки. За други заболувања, дневната доза се движи во опсег од 0,05 mg/kg до 0,075 mg/kg телесна тежина.

Кај постари лица (≥ 65 години), почетната доза е 0,5 mg два до три пати дневно и дозата на одржување е 0,5 mg до 2 mg два до три пати дневно.

Не е потребно прилагодување на дозите кај пациенти со благи до умерени заболувања на бубрезите. Не се препорачува употреба на лекот Халдол кај пациенти со тешки заболувања на бубрезите затоа што не се достапни клинички податоци.

Кај пациентите со благи нарушувања на црниот дроб, дозата на халоперидол треба да се намали или да се дава на подолги растојанија. Не се препорачува употреба на халоперидол кај пациенти со умерени до тешки заболувања на црниот дроб затоа што не се достапни клинички податоци.

Таблетите Халдол треба да се земаат пред оброк со течност.

Ако сте земале поголема доза од лекот Халдол отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Халдол отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе таблети од препорачаното (или ако некој друг земал од вашите таблети), веднаш советувајте се со вашиот лекар или појдете до најблиската болница. Покажете му го пакувањето од лекот на лекарот.
Предозирањето може да предизвика тешки екстрапирамидални несакани дејства (затегнатост на мускулатурата, тресење на целото тело или само на одредени делови од телото), поспаност, нарушувања на свеста, грчеви кои се манифестираат како силно тресење на дел од телото или на целото тело, низок или висок крвен притисок, отежнато дишење, нарушувања на срцевиот ритам и задршка на урина. Се препорачува гастрична лаважа и давање на активен јаглен и лаксативи во првите часови. 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 сте заборавиле да го земете лекот Халдол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте пропуштиле доза, земете ја следната доза во вообичаеното време и потоа продолжете со редовниот распоред на дозирање.

Ако прекинете со земање на лекот Халдол
Лекувањето не смее да се прекине одеднаш. Многу е важно да го земате лекот Халдол онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Ако 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 може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота 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:
- екстрапирамидални нарушувања (невообичаени движења на мускулите или мускулна затегнатост, тресење и немир, брзи или кружни движења на очите, зголемени рефлекси на мускулите), 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), зголемена и/или невообичасна затегнатост на мускулите (хипертонија и/или дистонија), прекумерна поспаност (сомноленција), затегнатост на мускулите на лицето (лице како маска), треперење (тремор), зашеметеност,
- нарушувања на видот,
- запек, сува уста, прекумерно лачење на плунка, мачнина, гадење,
- задршка на урина,
- исип,
- губење на апетитот (анорексија),
- невообичаени резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб,
- еректилна дисфункција,
- депресија, психотични нарушувања.

Помалку чести:
- забрзана работа на срцето,
- низок број на бели крвни клетки (леукопенија),
- конвулзии кои се манифестираат како силно тресење на дел од телото или на целото тело, паркинсонизам, неможност за движење (акинезија), затегнатост на мускулатурата како при Паркинсонова болест, седација, неволни контракции на мускулите,

- заматен вид,
- отежнато дишење (диспнеа),
- осетливост на сонце (фотосензитивни реакции), уртикарија, чешање, прекумерно потење,
- грч на вратните мускули од едната страна на вратот (тортиколис), затегнатост на мускулите, грчеви во мускулите, мускулно-скелетна вкочанетост,
- низок крвен притисок (со можна зашеметеност по нагло станување),
- нарушено движење, невообичено висока телесна температура (хипертермија), потење,
- преосетливост,
- воспаление на црниот дроб, жолтица,
- губење на менструалните циклуси (аменореа), болни менструални циклуси (дисменореа), исцедок од градите (галактореа), нелагодност во градите, болка во градите,
- збунетост, намалено либидо, губење на либидото, немир.

Ретки:
- продолжен QT интервал на електрокардиограмот (ЕКГ), нарушувања на срцевиот ритам (како вентрикуларна фибрилација, вентрикуларна тахикардија),
- зголеменброј на бели крвни клетки (леукоцитоза),
- вртоглавица, нарушување на волните движења (кататонија), пореметувања на движењата (моторна дисфункција), малиген невролептичен синдром (кој се манифестира со покачена телесна температура, забрзано дишење, потење, затегнатост на мускулатурата , 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),
- грч на мускулите за цвакање (тризмус), грчење на мускулите,
- зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта (хиперпролактинемија),
- висок крвен притисок,
- прекумерно менструално крварење (кое трае подолго од 7 дена), нарушувања на менструалниот циклус, сексуални дисфункции (намален интерес за секс, проблеми со ерекцијата),
- вознемиреност, претерано чувство на среќа (еуфорија), поспаност.

Непознати:
- посебна форма на нарушување на срцевиот ритам позната како torsade de pointes, 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 крвен сад со присуство на некроза (леукоцитокластичен васкулитис), тешко воспаление на кожата со лупење (ексфолијативен дерматитис),
- несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон (ADH),
- ниско или високо ниво на шеќер во крвта, ниско ниво на натриум во крвта,
- крвни коагулуми во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат отекување, болка и црвенило во ногата) кои може да патуваат низ крвните садови до белите дробови предизвикувајќи градна болка и отежнато дишење. Доколку забележите некои од овие симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар,
- ненадејна смрт, оток на лицето, невообичаено ниска телесна температура (хипотермија),
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција),

- акутна слабост на црниот дроб, намален или блокиран проток на жолчка (холестаза),
- зголемување на градите кај мажите (гинекомастија), долготрајна болна ерекција (пријапизам),
- состојба која личи на длабок сон (летаргија).

Кај постари лица со деменција, беше забележано благо зголемување на бројот на смртни случаи кај пациентите кои земаат антипсихотици во споредба со оние кои не земаат антипсихотици.

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. Советувајте се со 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
Таблети Халдол од 2 mg:
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Таблети Халдол од 10 mg:
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство