

Б. ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
20020051
B6/HA/HP-71275
10-05-2018

Листовка: информация за потребителя
Халоперидол Софарма 5 mg/ml инжекционен разтвор
Haloperidol Sopharma 5 mg/ml solution for injection
халоперидол (haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Халоперидол Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Халоперидол Софарма
3. Как да използвате Халоперидол Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Халоперидол Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Халоперидол Софарма и за какво се използва

Халоперидол Софарма инжекционен разтвор съдържа активно вещество халоперидол, което се отнася към група лекарства, наречени антипсихотични. Използва се при възрастни при заболявания, които засягат начина на мислене, чувствата или поведението. Те включват проблеми с психичното здраве (като шизофрения и биполарно разстройство) и поведенчески проблеми.

Тези болести може да Ви накарат:

- Да се чувствате объркани (делир)
- Да виждате, чувате, чувствате или помирисвате неща, които не съществуват (халюцинации)
- Да вярвате в неща, които не са истина (налудности)
- Да се чувствате необичайно подозрителни (параноя)
- Да се чувствате много възбудени, разстроени, ентузиазирани, импулсивни или хиперактивни
- Да се чувствате много агресивни, враждебни или избухливи.

Използва се също при възрастни:

- За да помогне за контрол на движенията при болестта на Хънтингтън
- За профилактика или лечение на гадене (позиви за повръщане) и повръщане след операция.

Може да се използва самостоятелно или с друго лекарство и понякога се използва, когато други лекарства или видове лечения не са подействали, причинили са неприемливи нежелани реакции или не могат да се приемат през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Халоперидол Софарма

Не използвайте Халоперидол Софарма ако:

- сте алергични към халоперидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате не много ясна представа за нещата около Вас или Вашите реакции станат необичайно бавни
- имате болест на Паркинсон



- имате вид деменция, наречена „деменция с телца на Леви“
- имате прогресивна супрануклеарна парализа (ПСП)
- имате сърдечно състояние, наречено „удължен QT интервал“, или някакъв друг проблем със сърдечния ритъм, което се проявява като отклонение на ЕКГ (електрокардиограма)
- имате сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен удар
- имате ниско ниво на калий в кръвта, което не е лекувано
- приемате някои от лекарствата, изброени в „Други лекарства и Халоперидол Софарма – Не приемайте Халоперидол Софарма, ако вземате някои лекарства за“.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни нежелани реакции

Халоперидол Софарма може да причини проблеми със сърцето, проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците и сериозна нежелана реакция, наречена „невролептичен малигнен синдром“. Той може също да причини тежки алергични реакции и кръвни съсиреци. Трябва да сте осведомени за сериозните нежелани реакции, докато използвате Халоперидол Софарма, защото може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Вижте “Внимавайте за сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Хора в старческа възраст и хора с деменция

Съобщава се за слабо повишение на смъртните случаи и инсултите при хора в старческа възраст с деменция, които приемат антипсихотични лекарства. Говорете с Вашия лекар преди да Ви се даде Халоперидол Софарма, ако сте в старческа възраст, особено ако имате деменция. Говорете с Вашия лекар, ако имате:

- Бавна сърдечна дейност, сърдечно заболяване или ако някой близък родственик е починал внезапно от сърдечни проблеми
- Ниско кръвно налягане или ако се чувствате замаяни при сядане или изправяне от легнало положение
- Ниско ниво на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта. Вашият лекар ще реши как да лекува това
- Някога сте имали кървене в мозъка или Вашият лекар Ви е казал, че при Вас вероятността да получите инсулт е по-голяма отколкото при други хора
- Епилепсия или ако някога сте имали припадъци (конвулсии)
- Проблеми с бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза
- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта или рак, който може да е причинен от високи нива на пролактин (като рак на гърдата)
- Анамнеза за кръвни съсиреци или ако някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци
- Депресия или имате биполарно разстройство и започвате да се чувствате депресирани. Може да е необходимо да бъдете наблюдавани по-внимателно и може да се наложи да се промени количеството на Халоперидол Софарма, което Ви се прилага.

Контролни медицински прегледи

Вашият лекар може да поиска да направи електрокардиограма (ЕКГ) преди или по време на лечението Ви с Халоперидол Софарма. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето.

Кръвни тестове

Вашият лекар може да поиска да провери нивата на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта преди или по време на лечението Ви с Халоперидол Софарма.

Деца и юноши

Халоперидол Софарма не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Това е така, защото той не е проучван при тези възрастови групи.

Други лекарства и Халоперидол Софарма инжекционен разтвор



Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте Халоперидол Софарма инжекционен разтвор, ако приемате някои лекарства за:

- Проблеми със сърдечния ритъм (като амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедарон, ибутилид, хинидин и соталол)
- Депресия (като циталопрам и есциталопрам)
- Психози (като флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоридазин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипразидон)
- Бактериални инфекции (като азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин и телитромицин)
- Гъбични инфекции (като пентамидин)
- Малария (като халофантрин)
- Гадене и повръщане (като доласетрон)
- Рак (като торемифен и вандетаниб).

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате бепридил (за гръдна болка или за понижаване на кръвното налягане) или метадон (като обезболяващо средство или за лечение на лекарствена зависимост).

Тези лекарства могат да повишат вероятността от проблеми със сърцето, затова говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от тях, и не използвайте Халоперидол Софарма (вижте “Не използвайте Халоперидол Софарма, ако”).

Може да е необходимо специално проследяване, ако приемате литий и Халоперидол Софарма по едно и също време. Информирайте веднага Вашия лекар и спрете приема на двете лекарства, ако получите:

- Повишена температура, която не можете да обясните, или движения, които не можете да контролирате
- Обърканост, дезориентация, главоболие, проблеми с равновесието и ако се чувствате сънливи. Това са признаци на сериозно състояние.

Някои лекарства може да повлияят действието на Халоперидол Софарма или може да направят проблемите със сърцето по-вероятни

Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Алпразолам или буспирон (за тревожност)
- Дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, жълт кантарион (Hypericum, perforatum) или венлафаксин (за депресия)
- Бупропион (за депресия или за да Ви помогне да спрете пушенето)
- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за епилепсия)
- Рифампицин (за бактериални инфекции)
- Итраконазол, позаконазол или вориконазол (за гъбични инфекции)
- Кетоназол таблетки (за лечение на синдром на Къшинг)
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (при инфекции с човешки имунодефицитен вирус или ХИВ)
- Хлорпромазин или прометазин (за гадене и повръщане)
- Верапамил (за кръвно налягане или проблеми със сърцето).

Кажете също на Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства за понижаване на кръвното налягане като таблетки за отводняване (диуретици).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Халоперидол Софарма, ако приемате някое от тези лекарства.

Халоперидол Софарма може да повлияе действието на следните видове лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за:

- Успокояване или като помощ при заспиване (транквилизатори)
- Болка (силни обезболяващи средства)
- Депресия („трициклични антидепресанти“)
- Понижаване на кръвното налягане (като гванетидин и метилдопа)



- Тежки алергични реакции (адреналин)
- Синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност (ADHD) или нарколепсия (известни като „стимуланти“)
- Болест на Паркинсон (като леводопа)
- Разреждане на кръвта (фениндион).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи Халоперидол Софарма, ако приемате някои от тези лекарства.

Халоперидол Софарма и алкохол

Консумирането на алкохол, докато използвате Халоперидол Софарма, може да Ви направи сънливи и да намали бдителността Ви. Това означава, че трябва да внимавате колко алкохол пиете. Говорете с Вашия лекар относно консумацията на алкохол, докато приемате Халоперидол Софарма, и му кажете колко пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност - ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да не използвате Халоперидол Софарма, докато сте бременна.

Следните проблеми може да възникнат при новородени бебета на майки, които употребяват Халоперидол Софарма през последните 3 месеца от бременността си (последното тримесечие):

- Мускулно треперене, сковани или слаби мускули
- Сънливост или неспокойство
- Проблеми с дишането или храненето.

Точната честота на тези проблеми е неизвестна. Ако използвате Халоперидол Софарма, докато сте бременна, и Вашето бебе получи някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар.

Кърмене - говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Това се налага, защото малки количества от лекарството може да преминат в кърмата и в бебето. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето, докато приемате Халоперидол Софарма.

Фертилитет - Халоперидол Софарма може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, който може да повлияе фертилитета при мъжете и жените. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси, свързани с това.

Шофиране и работа с машини

Халоперидол Софарма може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини. Нежелани реакции като сънливост може да повлияят бдителността Ви, особено когато започнете да го вземате за пръв път или след висока доза. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

3. Как да използвате Халоперидол Софарма

Колко лекарство ще Ви се приложи

Вашият лекар ще реши от колко Халоперидол Софарма имате нужда и за колко време. Може да мине известно време преди да почувствате пълния ефект на лекарствата. Обикновено Вашият лекар ще Ви даде ниска доза в началото и след това ще коригира дозата така че да е подходяща за Вас. Вашата доза халоперидол ще зависи от:

- Вашата възраст
- За какво състояние се лекувате
- Дали имате проблеми с бъбреците или черния си дроб
- Други лекарства, които приемате.

Възрастни



- Вашата начална доза обикновено ще бъде между 1 mg и 5 mg.
- Може да Ви се дадат допълнителни дози, обикновено през 1 до 4 часа.
- Няма да Ви се прилагат повече от общо 20 mg всеки ден.

Хора в старческа възраст

- Хората в старческа възраст обикновено ще започнат с половината от най-ниската доза за възрастни.
- След това дозата ще се коригира, докато лекарят намери дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Няма да Ви се прилагат повече от общо 5 mg всеки ден, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходима по-висока доза.

Как се прилага Халоперидол Софарма

Халоперидол Софарма ще се прилага от лекар или медицинска сестра. Той е предназначен за интрамускулно приложение и се прилага като инжекция в мускул.

Ако сте пропуснали да приемете или сте приели повече от необходимата доза

Халоперидол Софарма

Това лекарство ще Ви се прилага от лекар или медицинска сестра, така че е малко вероятно да пропуснете доза или да Ви се приложи повече от необходимата доза. Ако сте притеснени, кажете на лекаря или на медицинската сестра.

Ако сте спрели употребата на Халоперидол Софарма

Халоперидол Софарма ще се спира постепенно, освен ако Вашият лекар не реши друго.

Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като:

- Гадене и повръщане
- Трудно заспиване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Халоперидол Софарма инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Внимавайте за сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите или подозирате нещо от следните. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Проблеми със сърцето:

- Отклонения в сърдечния ритъм – това пречи на нормалната дейност на сърцето и може да причини загуба на съзнание
- Необичайно учестен сърдечен ритъм
- Допълнителни сърдечни удари.

Сърдечните проблеми са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души). Има случаи на внезапна смърт при пациенти, използващи това лекарство, но точната честота на тези смъртни случаи е неизвестно. Сърдечен арест (сърцето спира да бие) също възниква при хора, приемащи антипсихотични лекарства.

Сериозен проблем, наречен „невролептичен малигнен синдром“. Той причинява силно повишена температура, силна мускулна скованост, обърканост и загуба на съзнание. Тази нежелана реакция е рядка (може да засегне до 1 на 1000 души).

Проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидно нарушение), като:

- Движения на устата, езика, челюстта и понякога на крайниците (късна дискинезия)



- Чувство на безпокойство или затруднение да седите неподвижно, повишени движения на тялото
- Забавени или ограничени движения на тялото, конвулсивни или извиващи движения
- Мускулно треперене или скованост, влачеща се походка
- Невъзможност да се помръднете
- Липса на нормално изражение на лицето, което понякога изглежда като маска.

Те са много чести (може да засегнат над 1 на 10 души). Ако получите някой от тези ефекти, може да Ви се даде допълнително лекарство.

Тежка алергична реакция, която може да включва:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Затруднение при преглъщане или дишане
- Сърбящ обрив (копривна треска).

Алергичната реакция е нечеста (може да засегне до 1 на 100 души).

Кръвни съсиреци във вените, обикновено на краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ). Има такива съобщения при хора, приемащи антипсихотични лекарства. Признаците на ДВТ в крака включват подуване, болка и зачервяване на крака, но съсирекът може да се придвижи към белите дробове, като причини болка в гърдите и затруднение при дишане.

Кръвните съсиреци може да бъдат много сериозни, така че кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от тези проблеми.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от сериозните нежелани реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите или подозирате някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Чувство на тревожност
- Безсъние
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Сериозен проблем с психичното здраве, като вярване на неща, които не са истина (налудности) или виждане, чувстване, чуване или помирисване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Депресия
- Ненормално напрежение в мускулите
- Замаяност, включително при сядане или изправяне от легнало положение
- Сънливост
- Движение на очите нагоре или бързи движения на очите, които не можете да контролирате
- Проблеми със зрението, като размазано зрение
- Ниско кръвно налягане
- Гадене, повръщане
- Запек
- Сухота в устата или повишено отделяне на слюнка
- Кожен обрив
- Невъзможност за уриниране или за пълно изпразване на пикочния мехур
- Затруднение при получаване и поддържане на ерекция (импотентност)
- Наддаване или отслабване на тегло
- Промени, които се проявяват при кръвни тестове на чернодробни показатели.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти върху кръвните клетки – нисък брой на всички видове кръвни клетки, включително силно намаление на белите кръвни клетки и нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- Обърканост



- Загуба или намаляване на сексуалното желание
- Припадъци (гърчове)
- Скованост на мускулите и ставите
- Мускулни спазми, потрепвания или съкращения, които не можете да контролирате, включително спазъм на врата, поради който главата се изкривява на една страна
- Проблеми с ходенето
- Недостиг на въздух
- Възпаление на черния дроб или чернодробни проблеми, които предизвикват пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- Повишена чувствителност към слънчева светлина
- Сърбеж
- Прекомерно потене
- Промени в менструалния цикъл (менструация), като липса или продължителни, тежки и болезнени менструации
- Неочаквано отделяне на кърма от гърдите
- Висока телесна температура
- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма.
- Дискомфорт или болка на гърдата.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта
- Стеснение на дихателните пътища в белите дробове, причиняващо затруднение в дишането
- Затруднение или невъзможност да отворите устата си
- Проблеми при правенето на секс.

Съобщават се също и следните нежелани реакции, но тяхната точна честота е неизвестна:

- Високо ниво на „антидиуретичен хормон“ (синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон)
- Ниско ниво на кръвна захар
- Подуване около гласовия апарат или кратък спазъм на гласните струни, който засяга говора
- Остра чернодробна недостатъчност
- Намален поток на жлъчка в жлъчния канал
- Лющене или белене на кожата
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, водещо до кожен обрив с малки червени или морави бучици
- Разпадане на мускулната тъкан (рабдомиолиза)
- Продължителна и болезнена ерекция на пениса
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Ниска телесна температура.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Халоперидол Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Халоперидол Софарма инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Халоперидол Софарма инжекционен разтвор, ако забележите наличие на утайка, твърди частици или промяна в цвета на разтвора.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Халоперидол Софарма

- Активното вещество е халоперидол 5 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: млечна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Халоперидол Софарма и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен инжекционен разтвор, по 1 ml в безцветни стъклени ампули с маркировка за отваряне (точка). Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката над шийката на ампулите.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2018.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Бърз контрол на тежка остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполярно разстройство тип I, когато перорална терапия не е подходяща

- 5 mg интрамускулно.
- Може да се повтаря през час до достигане на достатъчен контрол на симптомите.
- При повечето пациенти дози до 15 mg/ден са достатъчни. Максималната доза е 20 mg/ден.
- Продължителната употреба на Халоперидол Софарма трябва да се оцени на ранен етап от лечението (вж. точка 4.4). Лечението с Халоперидол Софарма инжекционен разтвор трябва да се преустанови веднага щом е клинично показано и, ако е необходимо по-нататъшно лечение, трябва да се започне перорален халоперидол при начално съотношение на дозата 1:1, последвано от коригиране на дозата според клиничния отговор.

Остро лечение на делир, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни

- 1 до 10 mg интрамускулно.
- Лечението трябва да се започне с най-ниската възможна доза и дозата трябва да се коригира постепенно на 2- до 4-часови интервали, ако ажитация продължава, до максимална доза 10 mg/ден.

Лечение на лека до умерена хорея при болест на Huntington, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре, а перорална терапия не е подходяща

- 2 до 5 mg интрамускулно.
- Може да се повтаря през час до достигане на достатъчен контрол на симптомите или до



максимална доза 10 mg/ден.

Единична или комбинирана профилактика при пациенти с умерен до висок риск от постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре

- 1 до 2 mg интрамускулно при индукция или 30 минути преди края на анестезията.

Комбинирано лечение на постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре

- 1 до 2 mg интрамускулно.

