

Листовка: Информация за потребителя

ХАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР 1,5 mg таблетки
HALOPERIDOL-RICHTER 1.5 mg tablets

20000001
86/ММ/Мб-47290
22-08-2019

халоперидол (haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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 нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Халоперидол-Рихтер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Халоперидол-Рихтер
3. Как да приемате Халоперидол-Рихтер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Халоперидол-Рихтер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Халоперидол-Рихтер и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Халоперидол-Рихтер.

Халоперидол-Рихтер съдържа активното вещество халоперидол. Тох принадлежи към групата лекарства, наречени „антипсихотици“.

Халоперидол-Рихтер се използва при възрастни, юноши и деца 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 помиришвате несъществуващи неща (халюцинации);
- Да вярвате в неща, които не са истина (налудности);
- Да се чувствате необичайно подозрителни (параноя);
- Да се чувствате много възбудени, разстроени, ентусиазирани, импулсивни или хиперактивни;
- Да се чувствате много агресивни, враждебни или избухливи.

При юноши и деца, Халоперидол-Рихтер се използва за лечение на шизофрения при пациенти на възраст между 13 и 17 години, както и за лечение на поведенчески проблеми при пациенти на възраст между 6 и 17 години.

Халоперидол-Рихтер се използва също при:



- При юноши и деца на възраст между 10 и 17 години и при възрастни за движения или звуци, които не можете да контролирате (тикове), например при тежък синдром на Турет.
- При възрастни, за да помогне за контрол на движенията при болестта на Хънтингтън.

Халоперидол-Рихтер понякога се използва, когато други лекарства или видове лечения не са подействали или са причинили неприемливи нежелани реакции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Халоперидол-Рихтер

Не използвайте Халоперидол-Рихтер, ако:

- сте алергични към активното вещество 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 (миокарден инфаркт);
- имате ниско ниво на калий в кръвта, което не е лекувано;
- приемате някои от лекарствата, изброени в „Други лекарства и Халоперидол-Рихтер – Не приемайте Халоперидол-Рихтер, ако вземате някои лекарства за:“ .

Това лекарство не трябва да се използва, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Халоперидол-Рихтер.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Халоперидол-Рихтер.

Сериозни нежелани реакции

Халоперидол-Рихтер 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-Рихтер, 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 или фармацевт преди да приемете Халоперидол-Рихтер, ако сте в старческа възраст, особено ако имате деменция.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, 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 кръвене в мозъка или ако 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 наблюдаван/а по-внимателно и може да се наложи да се промени количеството на Халоперидол-Рихтер, която приемате.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Халоперидол-Рихтер.

Контролни медицински прегледи

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

Кръвни изследвания

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-Рихтер.

Деца под 6-годишна възраст

Халоперидол-Рихтер не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст. Това е така, защото той не е достатъчно проучван при тази възрастова група.

Други лекарства и Халоперидол-Рихтер

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

Не приемайте Халоперидол-Рихтер, ако вземате някои лекарства за:

- Проблеми със сърдечния ритъм (като амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедазон, ибутилид, хинидин и соталол);
- Депресия (като циталопрам и есциталопрам);
- Психози (като флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, лимозид, 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 приемайте Халоперидол-Рихтер (вижте „Не приемайте Халоперидол-Рихтер, ако“).



Може да е необходимо специално проследяване, ако приемате литий и Халоперидол-Рихтер 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.

Тези признаци са сериозни.

Някои лекарства може да повлияят действието на Халоперидол-Рихтер 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);
- Кетоконазол таблетки (за лечение на синдром на Къшинг);
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (при инфекция 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-Рихтер, ако приемате някое от тези лекарства.

Халоперидол-Рихтер 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 (СДВХ) или нарколепсия (известни като „стимуланти“);
- Болест на Паркинсон (като леводопа);
- Разреждане на кръвта (фениндион).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Халоперидол-Рихтер, ако приемате някои от тези лекарства.

Халоперидол-Рихтер и алкохол

Консумирането на алкохол, докато приемате Халоперидол-Рихтер, 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-Рихтер, 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-Рихтер.



докато сте бременна.

Следните проблеми могат да възникнат при новородени бебета на майки, които употребяват Халоперидол-Рихтер през последните 3 месеца от бременността си (последният триместър):

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

Точната честота на тези проблеми е неизвестна. Ако приемате Халоперидол-Рихтер, 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 преминават в кърмата и в бебето. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето, докато приемате Халоперидол-Рихтер.

Фертилитет

Халоперидол-Рихтер 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-Рихтер 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 трябва да шофирате или работите с инструменти или машини, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Халоперидол-Рихтер таблетки съдържат лактоза (млечна захар)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Халоперидол-Рихтер

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество трябва да приемате

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да вземате и за колко време. Вашият лекар ще Ви каже също дали да приемате Халоперидол-Рихтер веднъж или повече пъти на ден. 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. Много е важно да приемате правилното количество.

Вашата доза халоперидол ще зависи от:

- възрастта Ви;
- за какво състояние се лекувате;
- дали имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- други лекарства, които приемате.

Възрастни

- Началната Ви доза обикновено е между 0,5 mg и 10 mg всеки ден.
- Вашият лекар може да я коригира, за да намери дозата, която е най-подходяща за Вас.



- Най-високата доза, която възрастните трябва да приемат, зависи от състоянието, за което се лекувате и варира между 5 mg и 20 mg всеки ден.

Хора в старческа възраст

- Хората в старческа възраст обикновено ще започнат с 0,5 mg всеки ден или с половината от най-ниската доза за възрастни.
- След това броят на таблетките, които приемате, ще се коригира, докато лекарят установи дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Най-високата доза, която хората в старческа възраст трябва да приемат е 5 mg всеки ден, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходима по-висока доза.

Деца и юноши на възраст от 6 до 17 години

- Вашата доза обикновено ще бъде между 0,5 mg и 3 mg всеки ден.
- Юноши до 17-годишна възраст, лекувани за шизофрения или поведенчески проблеми, може да приемат по-висока доза, до 5 mg всеки ден.

Прием на Халоперидол-Рихтер

- Халоперидол-Рихтер е за перорално приложение.
- Таблетките се поглъщат с малко вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Халоперидол-Рихтер

Ако сте приели повече Халоперидол-Рихтер от колкото Ви е казано или ако някой друг е взел Халоперидол-Рихтер, говорете с лекар или веднага отидете до спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Халоперидол-Рихтер

- Ако забравите да приемете доза, вземете следващата доза както обикновено. След това продължете да приемете Вашето лекарство, както Ви е казал лекаря.
- Не вземайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Халоперидол-Рихтер

Вие трябва да спирате приема на Халоперидол-Рихтер постепенно, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като:

- Гадене и повръщане;
- Трудно заспиване.

Винаги спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Внимавайте за сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар, 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 при хората, използващи халоперидол (може да засегнат до 1 на 100 души). Има случаи на внезапна смърт при пациенти, приемащи 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. Това е рядко при хора, приемащи Халоперидол-Рихтер (може да засегне до 1 на 1 000 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 при хора, приемащи халоперидол (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 при хора, приемащи халоперидол (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 истинни (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 (могат 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;
- Болка или дискомфорт в гърдата;
- Висока телесна температура;
- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 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, които засяга говора или дишането;



- Остра чернодробна недостатъчност;
- Намалено оттичане 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 penisа;
- 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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-Рихтер

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Халоперидол-Рихтер

- Активното вещество е 1,5 mg халоперидол (haloperidol) във всяка таблетка.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден безводен, желатин, магнезиев стеарат, талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда Халоперидол-Рихтер и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки, със скосени ръбове, бели или почти бели, с отпечатан знак от едната страна.

В блистери от PVC/ALU фолио и сгъваема картонена кутия.

Видове опаковки: 50, 250 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Унгария



Дата на последно преразглеждане на листовката

