

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Haloperidol..... 5mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato sódico
Estearato de magnesio
Laca azul brillante

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo se utiliza?

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento debe ser indicado por su médico. El tratamiento debe ser lo más corto posible y debe incluir el retiro gradual del mismo. No suspenda éste medicamento en forma brusca.

Tomarlo con un vaso lleno de agua después de las comidas. Si se olvida de tomar una dosis, continúe con la dosis normal y nunca la duplique.

Indicaciones, posología y forma de administración

Está indicado en pacientes adultos de 18 años de edad y mayores: Tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas. Tratamiento de los episodios maníacos moderados o graves asociados al trastorno bipolar I. Tratamiento de la agitación psicomotora aguda asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de la agresividad persistente y los síntomas psicóticos en pacientes con demencia de Alzheimer moderada o grave y demencia vascular que no responde a tratamientos no farmacológicos y cuando hay riesgo de que el paciente se dañe a sí mismo o a otros. Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en pacientes gravemente afectados que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo. Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran. La dosis usual en adultos es de entre 0,5 mg y 10 mg al día. **La dosis máxima** es de 20 mg al día. En adultos mayores el tratamiento se iniciará normalmente con 0,5 mg al día o la mitad de la dosis más baja del adulto. **La dosis máxima** es de 5 mg al día. Pacientes pediátricos: Tratamiento de Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años cuando otros tratamientos farmacológicos no han dado resultado o no se toleran. Agresividad intensa y persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos no han dado resultado o no se toleran. Tratamiento de los trastornos de tics, incluido el síndrome de Gilles de la Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años gravemente afectados, que no han respondido a los tratamientos educacionales, psicológicos o farmacológicos de otro tipo. La dosis usual en Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de entre 0,5 mg y 3 mg al día. Los adolescentes de hasta 17 años de edad que son tratados para la esquizofrenia o problemas de comportamiento, pueden tomar una dosis mayor, de hasta 5 mg.

Conducción y uso de máquinas

Haloperidol puede producir cierto grado de sedación o deterioro del estado de alerta, particularmente con dosis altas y al principio del tratamiento, por lo que se desaconseja conducir o manipular maquinaria durante el tratamiento hasta conocer la susceptibilidad a estos efectos.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Haloperidol puede causar problemas de corazón, problemas a la hora de controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades y un efecto adverso grave denominado "síndrome neuroléptico maligno". También puede causar reacciones alérgicas graves y coágulos sanguíneos. Debe estar atento a los posibles efectos adversos mientras toma Haloperidol ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. En pacientes de edad avanzada y pacientes con demencia se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes e ictus en pacientes de edad avanzada con demencia que tomaban medicamentos antipsicóticos. Consulte a su médico si: Tiene el ritmo cardíaco lento, sufre una enfermedad del corazón o si algún familiar cercano ha muerto de forma súbita por problemas de corazón; tiene la presión arterial baja o se siente mareado al incorporarse de sentado o al permanecer de pie durante un cierto tiempo; presenta niveles bajos de potasio o magnesio (u otros electrolitos) en la sangre; alguna vez ha sufrido una hemorragia cerebral o el médico le ha comentado que tiene usted más probabilidades que otras personas de padecer un ictus; tiene epilepsia o alguna vez ha sufrido ataques (convulsiones); tiene problemas de riñón, hígado o tiroides; presenta niveles altos de la hormona prolactina en la sangre o bien sufre un cáncer que podría estar causado por altos niveles de prolactina (como el cáncer de mama); tiene antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos; sufre depresión o bien padece un trastorno bipolar y ha comenzado a sentirse deprimido.

¿Cuándo no debe utilizarse?

Si es alérgico al haloperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento; si su capacidad de percepción ha disminuido o cree que usted o sus reacciones se han vuelto particularmente lentos; si padece Parkinson;

si sufre demencia denominada "demencia con cuerpos de Lewy"; si tiene parálisis supranuclear progresiva (PSP); si padece un trastorno del corazón denominado "intervalo QT prolongado" o cualquier otro problema del ritmo cardíaco que se manifieste como un trazado anómalo en el electrocardiograma (ECG); si tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón; si presenta bajos niveles de potasio en la sangre que no hayan sido tratados. No tome Haloperidol si está tomando ciertos medicamentos para tratar los siguientes trastornos: Problemas del ritmo cardíaco (amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina y sotalol); Depresión (citalopram y escitalopram); Psicosis (flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, proclorperazina, promazina, sertindol, tioridazina, trifluoperazina, triflupromazina y ziprasidona); Infecciones producidas por bacterias (azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino y telitromicina); Infecciones producidas por hongos (pentamidina); Paludismo (halofantrina). Náuseas y vómitos (dolasetrón); Cáncer (toremifeno y vandetanib). Consulte también a su médico si está tomando bepridil o metadona. No debe utilizarse Haloperidol en **niños menores de 6 años**, ya que este medicamento no se ha estudiado adecuadamente en ese grupo de edad.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Determinados medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Haloperidol o pueden provocar problemas de corazón con mayor frecuencia. Consulte a su médico si está tomando: Alprazolam o buspirona, duloxetine, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina, bupropión, carbamazepina, fenobarbital o fenitoína, rifampicina, itraconazol, posaconazol o voriconazol, comprimidos de ketoconazol, indinavir, ritonavir o saquinavir, clorpromazina o prometazina, verapamilo. Consulte también a su médico si está tomando cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, como diuréticos. Puede afectar al funcionamiento de los siguientes tipos de medicamentos: tranquilizantes, analgésicos potentes, antidepresivos tricíclicos, guanetidina, metildopa, epinefrina, El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia (conocidos como "estimulantes"). La enfermedad de Parkinson (como levodopa). Evitar la coagulación de la sangre (fenindiona).

Haloperidol no debe tomarse junto con alcohol, ya que podría sentir somnolencia y ver disminuido su estado de alerta.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Consulte a su médico si sufre: Problemas de corazón, "síndrome neuroléptico maligno", reacciones alérgicas graves, coágulos sanguíneos en las venas, generalmente de las piernas (trombosis venosa profunda o TVP).

Muy frecuentes: Agitación, dificultad para dormir, dolor de cabeza. **Frecuentes:** Problemas graves de salud mental (delirios, alucinaciones), depresión, tensión muscular anormal, sensación de mareo al sentarse o al ponerse de pie, somnolencia, movimientos ascendentes de los ojos o movimientos rápidos e incontrolados de los ojos, visión borrosa, presión arterial baja, náuseas, vómitos, estreñimiento, boca seca o aumento de la saliva, erupción cutánea, incapacidad para orinar o para vaciar la vejiga por completo, dificultad para alcanzar y mantener una erección (impotencia), ganancia o pérdida de peso, cambios en los parámetros sanguíneos que miden el funcionamiento del hígado

Poco frecuentes: Efectos sobre las células de la sangre, como bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, incluidos descensos sustanciales de los glóbulos blancos y reducción del número de plaquetas, sensación de confusión, pérdida o disminución del deseo sexual, convulsiones, rigidez en los músculos y las articulaciones, espasmos, sacudidas o contracciones incontroladas de los músculos incluyendo espasmos en el cuello que pueden hacer que la cabeza se gire en un sentido, problemas para caminar, dificultad para respirar, ictericia, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, picores, sudoración excesiva, cambios en el ciclo menstrual, secreción inesperada de leche por las mamas, dolor o molestias en las mamas, aumento de la temperatura corporal, hinchazón causada por acumulación de líquidos en el cuerpo.

¿Puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte a su médico si puede utilizarlo durante el embarazo o lactancia. **No se recomienda su uso** Los recién nacidos de madres que han tomado Haloperidol en los últimos tres meses del embarazo pueden padecer: temblores, rigidez o debilidad en los músculos, somnolencia o agitación, problemas respiratorios o dificultad para alimentarse.

Lactancia: Puede pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna. Fertilidad: Haloperidol puede aumentar los niveles de una hormona prolactina, que podría afectar a la fertilidad tanto en hombres como en mujeres.

¿Cómo se conserva?

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosis

Las manifestaciones de una sobredosis de haloperidol consisten en una exageración de sus efectos farmacológicos conocidos, así como de las reacciones adversas. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales graves, hipotensión y sedación. Las reacciones extrapiramidales se manifiestan por rigidez muscular y temblor generalizado o localizado. Es posible también que aparezca hipertensión, más que hipotensión. En casos extremos, el paciente podría entrar en estado comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión que podrían ser lo suficientemente graves como para producir un estado similar al shock. Debe tenerse en cuenta también el riesgo de arritmias, ventriculares posiblemente asociadas a la prolongación del intervalo QTc.

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Presentación: Blister x 20 comprimidos.