

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Intramuskulární podání	2 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Dánsko	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo	Serenase	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml in bottles of 15 ml, 30 ml, 100 ml and 195 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Francie	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml in bottles of 30 ml and 100 ml)	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Island	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Itálie	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání; Intravenózní podání	5 mg/ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Norsko	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Tableta	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Tableta	Perorální podání	N/A
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání	2 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Tableta	Perorální podání	NA
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Tableta	Perorální podání	NA
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání	5 mg/ml

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Přípravek Haldol obsahující léčivou látku haloperidol je antipsychotikum, které patří do skupiny s názvem butyrofenony. Jedná se o účinného antagonistu centrálního dopaminového receptoru 2. typu a v doporučených dávkách má nulové antihistaminové nebo anticholinergní účinky a minimální alfa-1 adrenergní účinky.

Přípravek Haldol byl v Evropské unii (EU) již schválen vnitrostátním postupem s mnoha rozdíly ve znění souhrnu údajů o přípravku v jednotlivých členských státech. Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím přijatým v členských státech ohledně registrace výše uvedeného přípravku (a souvisejících názvů) uvědomila Evropská komise (EK) sekretariát Evropské agentury pro léčivé přípravky o oficiálním předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES s cílem vyřešit rozdíly mezi vnitrostátně schválenými souhrny údajů o přípravku, a různé souhrny údajů o přípravku tak v rámci EU sjednotit.

Kritické hodnocení sjednoceného souhrnu údajů o přípravku navrhovaného držitelem rozhodnutí o registraci je uvedeno níže.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem CHMP

Na základě vyhodnocení všech dostupných údajů a konzultací s organizacemi zdravotníků a vědeckými poradními skupinami v oblasti psychiatrie doporučil výbor CHMP následující změny s cílem sjednotit informace o přípravku pro perorální a injekční lékové formy přípravku Haldol:

Revidovanými indikacemi jsou:

pro perorální přípravky:

- léčba schizofrenie a schizoafektivní poruchy,
- akutní léčba deliria v případě selhání nefarmakologické léčby,
- léčba středně závažných až závažných manických epizod v souvislosti s bipolární poruchou I. typu,
- léčba akutního psychomotorického neklidu v souvislosti s psychotickou poruchou nebo manickými epizodami bipolární poruchy I. typu,
- léčba přetrvávající agrese a psychotických příznaků u pacientů se středně závažnou až závažnou formou Alzheimerovy demence nebo vaskulární demence v případě selhání nefarmakologické léčby a možného rizika sebepoškození nebo poškození ostatních,
- léčba tikových poruch, včetně Tourettova syndromu, u pacientů s těžkým postižením, u kterých selhala edukační, psychologická a jiná farmakologická léčba,
- léčba mírné až středně závažné chorey u Huntingtonovy choroby, pokud jsou ostatní léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány,

pro injekční přípravky:

- urgentní zvládnutí závažného akutního psychomotorického neklidu spojeného s psychotickou poruchou nebo manickými epizodami bipolární poruchy I. typu, pokud je perorální léčba nevhodná,
- akutní léčba deliria v případě selhání nefarmakologické léčby,
- léčba mírné až středně závažné chorey u Huntingtonovy choroby, pokud jsou ostatní léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány a pokud je perorální léčba nevhodná,

- profylaxe samotným přípravkem nebo přípravkem v kombinaci s dalšími přípravky u pacientů se středním až vysokým rizikem pooperační nevolnosti a zvracení, pokud jsou ostatní léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány,
- kombinovaná léčba pooperační nevolnosti a zvracení, pokud jsou ostatní léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány.

Pediatrické indikace byly schváleny pouze pro perorální lékové formy při léčbě:

- schizofrenie u dospívajících ve věku 13 až 17 let, pokud jiná farmakologická léčba selhala nebo není tolerována,
- perzistentní, závažné agrese u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let s autismem nebo pervazivní vývojovou poruchou, pokud jiné typy léčby selhaly nebo nejsou tolerovány,
- tikové poruchy, včetně Tourettova syndromu, u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let s těžkým postižením, u kterých selhala edukační, psychologická a jiná farmakologická léčba.

S ohledem na dávkování uvedené v bodu 4.2 souhrnu údajů o přípravku byly objasněny počáteční a maximální dávky, které jsou uvedeny pro každou indikaci a pro všechny skupiny pacientů – dospělí, starší osoby a děti. Bylo schváleno, že maximální dávka u starších pacientů by měla být 5 mg/den, přičemž vyšší dávky by měly být zvažovány pouze u pacientů s tolerancí vyšších dávek a po opětovném posouzení individuálního profilu přínosů a rizik u pacienta. U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje snížit počáteční dávku na polovinu, neboť haloperidol se ve značné míře metabolizuje v játrech. Také pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin mohou vyžadovat nižší počáteční dávku s následnými úpravami.

Bod 4.3 byl rovněž pozměněn tak, aby obsahoval formulaci týkající se kontraindikace kardiotoxického rizika haloperidolu. Kontraindikace týkající se dětí mladších 3 let a kojících žen nebyly zahrnuty vzhledem k nedostatku příslušných údajů na podporu těchto kontraindikací. Seznam příkladů kontraindikovaných kombinací, které byly z hlediska informování předepisujícího lékaře o riziku dalšího účinku prodloužení QT intervalu v souvislosti se dvěma nebo více antipsychotiky prodlužujícími QT interval považovány za podstatné, byl přesunut do bodu 4.4.

Do bodu 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ byly zahrnuty následující změny: riziko rychlého přechodu do deprese u populace pacientů s bipolární poruchou bylo uvedeno v rámci samostatného nadpisu a doplněno bylo doporučením důsledné kontroly pacientů, a to zejména pacientů s vysokým rizikem. Informace pod nadpisem extrapyramidové příznaky byly podrobněji rozpracovány za účelem zahrnutí příznaků a doby rozvoje akutní dystonie a akathisie. Observační studie shodně uvádějí zvýšenou úmrtnost u starších uživatelů haloperidolu – nejvyšší riziko úmrtnosti v souvislosti s haloperidolem bylo v prvních 30 dnech a přetrvává po dobu nejméně 6 měsíců. Rovněž se doporučuje dbát opatrnosti při používání přípravku Haldol u pacientů, kteří trpí hyperprolaktinemií, a u pacientů s možnými nádory závislými na prolaktinu.

Vzhledem k tomu, že na metabolismu haloperidolu se podílí CYP3A4 a v menší míře také CYP2D6, může se potenciální zvýšení plazmatických koncentrací haloperidolu při současném podávání inhibitoru CYP3A4 a/nebo CYP2D6 pohybovat v rozmezí od 20 do 40 %, i když v některých případech bylo hlášeno až 100% zvýšení, což bylo zahrnuto do bodu 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

Bod 4.6 byl harmonizován, přičemž informace byly v souladu s pokyny pro souhrn údajů o přípravku uvedeny pod samostatnými nadpisy „Fertilita“, „Těhotenství“ a „Kojení“.

Do bodu 4.8 „Nežádoucí účinky“ byl přidán angioedém a do bodu 5.1 „Farmakodynamické vlastnosti“ byly zařazeny další informace o místě působení injekčně podávaného haloperidolu v léčbě a prevenci nevolnosti a zvracení.

Do bodu 5.2 „Farmakokinetické vlastnosti“ bylo zahrnuto prohlášení, že zpětnou konverzi na haloperidol nelze zcela vyloučit, i když vliv zpětné oxidace redukováného haloperidolu na haloperidol na počasí přeměny, clearance a aktivitu haloperidolu není možné kvantifikovat. V jednotlivých případech se doporučuje zvážit měření koncentrací haloperidolu.

Do zbývajících bodů souhrnu údajů o přípravku byly zahrnuty drobné změny. Změny v souhrnu údajů o přípravku týkající se přímo uživatele byly rovněž zohledněny v příbalové informaci a schváleny výborem CHMP.

V průběhu tohoto postupu byly na žádost výboru CHMP vedeny konzultace s vědeckými poradními skupinami a organizacemi zdravotníků.

Otázky na organizace zdravotníků se týkaly především klinické hodnoty indikací (bod 4.1) a doporučení ohledně dávkování v klinické praxi (bod 4.2), jakož i kontraindikací haloperidolu vzhledem k útlumu centrálního nervového systému, toho, zda bylo možné definovat závažnost/stupeň útlumu centrálního nervového systému v důsledku alkoholu nebo jiných tlumících léčivých přípravků a zda existují konkrétní případy, u nichž by použití haloperidolu mělo být kontraindikováno. Vědecká poradní skupina v oblasti psychiatrie byla konzultována s ohledem na klinickou hodnotu následujících indikací u dospělých a dětí (bod 4.1) a rovněž s ohledem na doporučená dávkování v klinické praxi (bod 4.2):

- léčba schizofrenie u pediatrické populace,
- agitace, agrese a psychotické příznaky spojené s demencí,
- léčba akutní otravy alkoholem,
- tikové poruchy včetně Tourettova syndromu,
- příznaky přetrvávající agrese u dětí s autismem nebo pervazivními vývojovými poruchami.

Diskuse a závěry, ke kterým dospěly organizace zdravotníků a vědecká poradní skupina v oboru psychiatrie, byly vzaty v úvahu ve vyhodnocení výboru CHMP a jsou zohledněny v příslušných bodech výše.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že

- výbor zvážil předložení věci k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES pro přípravek Haldol a související názvy,
- výbor zvážil rozdíly zjištěné ve sdělení pro přípravek Haldol a související názvy a rovněž zbývajících body informací o přípravku,
- výbor přezkoumal všechny údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci na podporu navrhovaného sjednocení informací o přípravku. Navíc výbor zohlednil doporučení konzultovaných organizací zdravotníků a vědecké poradní skupiny v oblasti psychiatrie,
- výbor schválil sjednocené znění informací o přípravku pro přípravek Haldol a související názvy.

Na základě výše uvedených skutečností dospěl výbor k závěru, že poměr přínosů a rizik pro přípravek Haldol a související názvy zůstává příznivý za předpokladu provedení odsouhlasených změn v informacích o přípravku.

Výbor proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Haldol a souvisejících názvů (viz Příloha I), přičemž informace o přípravku jsou uvedeny v Příloze III.

Příloha III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka:

Tato informace o přípravku je výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí komise.

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg/ml perorální roztok
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Perorální roztok.

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospělí pacienti ve věku 18 let a starší

- Léčba schizofrenie a schizoafektivní poruchy.
- Akutní léčba deliria při selhání nefarmakologických způsobů léčby.
- Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod spojených s bipolární poruchou typu I.
- Léčba akutní psychomotorické agitovanosti spojené s psychotickou poruchou nebo s manickými epizodami bipolární poruchy typu I.
- Léčba přetrvávající agresivity a psychotických symptomů u pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou demencí a cévní demencí při selhání nefarmakologických způsobů léčby a při riziku sebepoškození nebo poškození druhých.
- Léčba tikových poruch, včetně Touretteova syndromu, u pacientů s těžkou poruchou při selhání edukačních, psychologických a jiných farmakologických způsobů léčby.
- Léčba lehké až středně těžké chorey při Huntingtonově chorobě, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány.

Pediatričtí pacienti

Léčba:

- Schizofrenie u dospívajících ve věku 13 až 17 let, pokud jiné farmakologické léčby selhaly nebo nejsou tolerovány.
- Přetrvávající těžká agresivita u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let s autismem nebo rozsáhlými vývojovými poruchami, pokud jiné způsoby léčby selhaly nebo nejsou tolerovány.
- Tikové poruchy, včetně Touretteova syndromu, u dětí a dospívajících ve věku 10 až 17 let s těžkou poruchou poté, co selhaly edukační, psychologické a jiné farmakologické způsoby léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučuje se nízká zahajovací dávka, kterou lze následně upravit podle pacientovy odpovědi. Pacienty je vždy nutno udržovat na minimální účinné dávce (viz bod 5.2).

Tablety:

Doporučené dávky přípravku HALDOL tablety jsou uvedeny v tabulce 1.

Perorální roztok:

Doporučené dávky přípravku HALDOL perorální roztok jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1: doporučené dávky haloperidolu u dospělých ve věku 18 let a starších

<p>Léčba schizofrenie a schizoafektivní poruchy</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 10 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 dílčích dávkách. Pacienti s první epizodou schizofrenie obecně odpovídají na 2 až 4 mg/den, zatímco pacienti se schizofrenií s více epizodami mohou potřebovat dávky až 10 mg /den.• Úpravy dávkování lze provádět vždy po 1 až 7 dnech.• U dávek přesahujících 10 mg/den nebyla u většiny pacientů prokázána vyšší účinnost oproti dávkám nižším, ale vyšší dávky mohou vest k vyšší incidence extrapyramidových symptomů. Při zvažování dávek přesahujících 10 mg/den se doporučuje vyhodnotit individuální poměr rizik a přínosů.• Maximální dávka je 20 mg/den, protože při vyšších dávkách obavy o bezpečnost převažují nad klinickými přínosy léčby.
<p>Akutní léčba deliria při selhání nefarmakologických způsobů léčby</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 10 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 až 3 dílčích dávkách.• Doporučuje se léčbu zahájit nejnižší možnou dávkou, a pokud agitovanost přetrvává, upravovat ve 2- až 4hodinových intervalech do maximální dávky 10 mg/den.
<p>Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod spojených s bipolární poruchou typu I</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 10 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 dílčích dávkách.• Úpravy dávkování lze provádět vždy po 1 až 3 dnech.• U dávek přesahujících 10 mg/den nebyla u většiny pacientů prokázána vyšší účinnost oproti dávkám nižším, ale vyšší dávky mohou vest k vyšší incidence extrapyramidových symptomů. Při zvažování dávek přesahujících 10 mg/den se doporučuje vyhodnotit individuální poměr rizik a přínosů.• Maximální dávka je 15 mg/den, protože při vyšších dávkách obavy o bezpečnost převažují nad klinickými přínosy léčby.• Další podávání přípravku HALDOL se doporučuje vyhodnotit v časných fázích léčby (viz bod 4.4).
<p>Léčba akutní psychomotorické agitovanosti spojené s psychotickou poruchou nebo s manickými epizodami bipolární poruchy typu I</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 až 10 mg perorálně, opakovaně po 12 hodinách v případě potřeby do maximální dávky 20 mg/den.• Další podávání přípravku HALDOL se doporučuje vyhodnotit v časných fázích léčby (viz bod 4.4).• Při přechodu z intramuskulárních injekcí haloperidolu se doporučuje zahájit perorální podávání přípravku HALDOL na počátečním převodním poměru 1:1, následovaném úpravou dávkování podle klinické odpovědi.
<p>Léčba přetrvávající agresivity a psychotických symptomů u pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou demencí a cévní demencí při selhání nefarmakologických způsobů léčby a při riziku sebepoškození nebo poškozování druhých</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 až 5 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 dílčích dávkách.• Úpravy dávkování lze provádět vždy po 1 až 3 dnech.• Potřeba pokračování v léčbě musí být do 6 týdnů znovu vyhodnocena.
<p>Léčba tikových poruch, včetně Touretteova syndromu, u pacientů s těžkou poruchou při selhání edukačních, psychologických a jiných farmakologických způsobů léčby</p> <ul style="list-style-type: none">• 0,5 až 5 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 dílčích dávkách.• Úpravy dávkování lze provádět vždy po 1 až 7 dnech.

- Potřeba pokračování v léčbě musí být znovu vyhodnocena každých 6 až 12 měsíců.

Léčba lehké až středně těžké chorey při Huntingtonově chorobě, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány

- 2 až 10 mg/den perorálně, jako jedná dávka nebo ve 2 dílčích dávkách.
- Úpravy dávkování lze provádět vždy po 1 až 3 dnech.

Přípravek HALDOL perorální roztok se doporučuje k podávání jednotlivých dávek nižších než 1 mg, jichž nelze dosáhnout pomocí přípravku HALDOL tablety.

2 mg/ml perorální roztok:

Přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok v kapací nádobce je určen k podávání jednotlivých dávek do 2 mg haloperidolu (odpovídá 20 kapkám).

Přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok v lahvičce se stříkačkou pro perorální podání je určen k podávání jednotlivých dávek 0,5 mg haloperidolu a vyšších (odpovídá 0,25 ml a více).

Počet kapek nebo množství (ml) potřebné k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 2 mg/ml perorální roztok jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: převodní tabulka pro přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	Počet kapek přípravku HALDOL (kapací nádobka)	ml přípravku HALDOL (lahvička se stříkačkou pro perorální podání)
0,1 mg	1 kapka	-
0,2 mg	2 kapky	-
0,3 mg	3 kapky	-
0,4 mg	4 kapky	-
0,5 mg	5 kapek	0,25 ml
1 mg	10 kapek	0,5 ml
2 mg	20 kapek	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Ani přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok nemůže pokrýt celé rozmezí doporučených jednotlivých dávek. To má být zhodnoceno při rozhodování, jaké balení předepsat.

10 mg/ml perorální roztok:

Přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok v kapací nádobce je určen k podávání jednotlivých dávek do 10 mg haloperidolu (20 kapek).

Přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok v lahvičce se stříkačkou pro perorální podání je určen k podávání jednotlivých dávek 5 mg haloperidolu a vyšších (odpovídá 0,5 ml a více).

Počet kapek nebo množství (ml) potřebné k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 10 mg/ml perorální roztok jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3: převodní tabulka pro přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	Počet kapek přípravku HALDOL (kapací nádobka)	ml přípravku HALDOL (lahvička se stříkačkou pro perorální podání)
0,5 mg	1 kapka	-
1 mg	2 kapky	-
2 mg	4 kapky	-
3 mg	6 kapek	-
4 mg	8 kapek	-
5 mg	10 kapek	0,5 ml
10 mg	20 kapek	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Ani přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok nemůže pokrýt celé rozmezí doporučených jednotlivých dávek. To má být zhodnoceno při rozhodování, jaké balení předepsat.

Vysazení léčby

Doporučuje se postupné vysazování haloperidolu (viz bod 4.4).

Vynechaná dávka

Pokud pacient dávku vynechá, doporučuje se, aby další dávku užil v obvyklou dobu a aby dávku nezdvójnasoboval.

Zvláštní populace

Starší osoby

U starších pacientů se doporučují následující počáteční dávky haloperidolu:

- Léčba přetrvávající agresivity a psychotických symptomů u pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou demencí a cévní demencí při selhání nefarmakologických způsobů léčby a při riziku sebepoškození nebo poškozování druhých – 0,5 mg/den.
- Všechny ostatní indikace – polovina nejnižší dávky pro dospělé.

Dávka haloperidolu může být upravena podle pacientovy odpovědi. U starších pacientů se doporučuje opatrná a postupná vzestupná titrace.

Maximální dávka u starších pacientů je 5 mg/den.

Dávky vyšší než 5 mg/den se doporučují pouze u pacientů, kteří tolerovali vyšší dávky, a po opětovném posouzení individuálních poměrů přínosů a rizik.

Porucha funkce ledvin

Vliv poruchy funkce ledvin na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Úprava dávkování se nedoporučuje, nicméně při léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin je vhodná opatrnost. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin však mohou vyžadovat nižší zahajovací dávku s následnými úpravami v nižších přírůstcích a v delších intervalech, než pacienti bez poruchy funkce ledvin (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Jelikož se haloperidol v játrech rozsáhle metabolizuje, doporučuje se počáteční dávku snížit na polovinu. Dávku lze upravovat v nižších přírůstcích a v delších intervalech, než u pacientů bez poruchy funkce jater (viz body 4.4 a 5.2).

Pediatrická populace

Tablety:

Doporučené dávky přípravku HALDOL tablety jsou uvedeny v tabulce 4.

Perorální roztok:

Doporučené dávky přípravku HALDOL perorální roztok jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4: doporučené dávky haloperidolu u pediatrické populace

<p>Léčba schizofrenie u dospívajících ve věku 13 až 17 let, pokud jiné farmakologické léčby selhaly nebo nejsou tolerovány</p> <ul style="list-style-type: none">• Doporučená dávka je 0,5 až 3 mg/den, podávané perorálně v dílčích dávkách (2- až 3krát denně).• Při zvažování dávek nad 3 mg/den se doporučuje vyhodnotit individuální poměr přínosů a rizik.• Maximální doporučená dávka je 5 mg/den.• Délka léčby se musí vyhodnocovat individuálně.
<p>Léčba přetrvávající, těžké agresivity u dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let s autismem nebo rozsáhlými vývojovými poruchami, pokud jiné způsoby léčby selhaly nebo nejsou tolerovány</p> <ul style="list-style-type: none">• Doporučená dávka u dětí ve věku 6 až 11 let je 0,5 až 3 mg/den a 0,5 až 5 mg/den u dospívajících ve věku 12 až 17 let, podávané perorálně v dílčích dávkách (2- až 3krát denně).• Potřeba pokračování v léčbě musí být po 6 týdnech znovu vyhodnocena.
<p>Léčba tikových poruch, včetně Touretteova syndromu, u dětí a dospívajících ve věku 10 až 17 let s těžkou poruchou při selhání edukačních, psychologických a jiných farmakologických způsobů léčby</p> <ul style="list-style-type: none">• Doporučená dávka u dětí a dospívajících ve věku 10 až 17 let je 0,5 až 3 mg/den, podávané perorálně v dílčích dávkách (2- až 3krát denně).• Potřeba pokračování v léčbě musí být znovu vyhodnocena každých 6 až 12 měsíců.

Tablety:

Bezpečnost a účinnost přípravku HALDOL tablety u dětí mladších, než je definováno v indikacích, nebyla stanovena. U dětí mladších než 3 roky nejsou k dispozici žádné údaje.

Perorální roztok:

Bezpečnost a účinnost přípravku HALDOL perorální roztok u dětí mladších, než je definováno v indikacích, nebyla stanovena. U dětí mladších než 3 roky nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Tablety:

Přípravek HALDOL tablety je určen k perorálnímu podání.

Perorální roztok:

Přípravek HALDOL perorální roztok je určen k perorálnímu podání. K usnadnění podání dávky jej lze mísit s vodou, s jinými tekutinami se však mísit nesmí. Naředěný roztok se musí užít ihned.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Komatózní stav.
- Deprese centrálního nervového systému.
- Parkinsonova choroba.
- Demence s Lewyho tělísky.
- Progresivní supranukleární obrna.
- Prokázané prodloužení intervalu QTc nebo vrozený syndrom dlouhého QT.
- Nedávný akutní infarkt myokardu.
- Nekompenzované srdeční selhání.
- Komorová arytmie nebo torsades de pointes v anamnéze.
- Nekorigovaná hypokalemie.
- Souběžná léčba léčivými přípravky, které prodlužují interval QT (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšená mortalita u starších osob s demencí

U psychiatrických pacientů léčených antipsychotiky, včetně haloperidolu, byly hlášeny vzácné případy náhlého úmrtí (viz bod 4.8).

Starší pacienti s psychózou související s demencí léčení antipsychotiky jsou více ohroženi úmrtím. Analýza sedmnácti placebem kontrolovaných studií (modální trvání 10 týdnů), většinou u pacientů, kteří užívali atypická antipsychotika, odhalila 1,6- až 1,7krát vyšší riziko úmrtí v porovnání s pacienty léčenými placebem. V průběhu typické 10týdenní kontrolované studie byl výskyt úmrtí u pacientů léčených antipsychotiky okolo 4,5 % v porovnání s výskytem okolo 2,6 % ve skupině léčené placebem. Ačkoli příčiny úmrtí byly různé, většina úmrtí byla buď kardiovaskulárního původu (např. srdeční selhání, náhlé úmrtí), nebo infekčního původu (např. pneumonie). Observační studie naznačují, že léčba starších pacientů haloperidolem je rovněž spojena se zvýšenou mortalitou. Tato souvislost může být výraznější u haloperidolu, než u některých atypických antipsychotik, nejvýraznější je během prvních 30 dní po zahájení léčby a přetrvává nejméně 6 měsíců. Není objasněno, do jaké míry lze tuto souvislost přisoudit léčivému přípravku nebo charakteristikám pacienta.

Kardiovaskulární účinky

U haloperidolu bylo vedle náhlého úmrtí hlášeno prodloužení QTc a/nebo komorové arytmie (viz body 4.3 a 4.8). Riziko těchto příhod se zdá být vyšší při vysokých dávkách, vysokých plasmatických koncentracích, u predisponovaných pacientů nebo při parenterálním podání, zejména při intravenózním podání.

U pacientů s bradykardií, onemocněním srdce, s prodloužením QTc v rodinné anamnéze nebo s těžkou expozicí alkoholu v anamnéze se doporučuje opatrnost. Opatrnost se rovněž vyžaduje u pacientů s potenciálně vysokými plasmatickými koncentracemi (viz bod 4.4, Pomalí metabolizátoři CYP2D).

Před léčbou se doporučuje výchozí EKG. Během léčby musí být u všech pacientů vyhodnocena potřeba EKG sledujícího prodloužení intervalu QTc a komorové arytmie. Během léčby se doporučuje snížení dávky, pokud se QTc prodlouží, nicméně pokud QTc překročí 500 ms, musí se haloperidol vysadit.

Riziko komorových arytmií zvyšují poruchy elektrolytů, jako je hypokalemie a hypomagnesemie, které se musí před zahájením léčby haloperidolem upravit. Proto se doporučuje výchozí a pravidelné sledování elektrolytů.

Rovněž byla hlášena tachykardie a hypotenze (včetně ortostatické hypotenze) (viz bod 4.8). Pokud se haloperidol podává pacientům vykazujícím hypotenzí nebo ortostatickou hypotenzí, doporučuje se opatrnost.

Cerebrovaskulární příhody

V randomizovaných, placebem kontrolovaných klinických studiích u populace s demencí bylo u některých atypických antipsychotik přibližně 3násobně zvýšeno riziko cerebrovaskulárních nežádoucích příhod. Observační studie porovnávající výskyt iktu u starších pacientů vystavených působení jakéhokoli antipsychotika s výskytem iktu u starších pacientů žádnému takovému léčivému přípravku nevystavených zjistily vyšší míru výskytu iktu u exponovaných pacientů. Tento vzestup může být vyšší u všech butyrofenonů včetně haloperidolu. Mechanismus tohoto zvýšeného rizika není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani u jiných populací pacientů. Přípravek HALDOL se musí u pacientů s rizikovými faktory pro iktus používat opatrně.

Neuroleptický maligní syndrom

Haloperidol je spojován s neuroleptickým maligním syndromem: což je vzácná idiosynkratická odpověď vyznačující se hypertermií, generalizovanou svalovou rigiditou, autonomní nestabilitou, narušeným vědomím a zvýšenými hladinami kreatinfosfokinázy. Častým časným projevem tohoto syndromu je hypertermie. Antipsychotickou léčbu je nutno ihned vysadit a musí se zavést vhodná podpůrná léčba a pečlivé sledování.

Tardivní dyskineze

U některých dlouhodobě léčených pacientů nebo po vysazení léčivého přípravku se mohou objevit tardivní dyskineze. Tento syndrom se vyznačuje hlavně rytmickými mimovolnými pohyby jazyka, obličeje, úst nebo čelistmi. U některých pacientů mohou být tyto projevy trvalé. Syndrom může být maskován při znovuzavedení léčby, při zvýšení dávky nebo při přechodu na jiné antipsychotikum. Pokud se známky a příznaky tardivní dyskineze objeví, musí se zvážit vysazení všech antipsychotik, včetně přípravku HALDOL.

Extrapyramidové symptomy

Mohou se objevit extrapyramidové symptomy (např. třes, rigidita, hypersalivace, bradykineze, akathisie, akutní dystonie). Podávání haloperidolu je spojováno s rozvojem akatizie, která se vyznačuje subjektivně nepříjemným nebo stresujícím neklidem a potřebou pohybu, často doprovázené neschopností klidně sedět či stát. To je nejpravděpodobnější během prvních několika týdnů léčby. U pacientů, které tyto symptomy postihnou, může být zvyšování dávky škodlivé.

Akutní dystonie se může objevit během prvních několika dní léčby přípravkem HALDOL, nicméně byl hlášen pozdější nástup i nástup po zvýšení dávek. Dystonické symptomy mohou zahrnovat tortikolis, obličejové grimasy, trismus, vyplazování jazyka a abnormální pohyby očí, včetně okulogyrické krize, výčet tím však není omezen. Muži a mladší věkové skupiny jsou těmito nežádoucími účinky ohroženi více. Akutní dystonie vyžaduje vysazení léčivého přípravku.

Ke zvládnutí extrapyramidových symptomů lze podle potřeby předepsat antiparkinsonika anticholinergního typu, nicméně se nedoporučuje je předepisovat rutinně jako preventivní opatření.

Pokud je současná léčba antiparkinsoniky potřebná, může být nutné v ní pokračovat i po vysazení přípravku HALDOL, pokud je jejich vylučování rychlejší než vylučování haloperidolu, aby se zamezilo rozvoji nebo zhoršení extrapyramidových symptomů. Pokud se současně s přípravkem HALDOL podávají anticholinergní léčivé přípravky, včetně antiparkinsonik, je nutno mít na paměti možné zvýšení nitroočního tlaku.

Epileptické záchvaty/konvulze

Bylo hlášeno, že haloperidol může spustit epileptické záchvaty. U pacientů trpících epilepsií a u pacientů se stavy predisponujícími k záchvatům křečí (např. alkoholová abstinence a poškození mozku) se doporučuje opatrnost.

Poruchy jater a žlučových cest

Jelikož se haloperidol metabolizuje v játrech, doporučuje se u pacientů s poruchou funkce jater úprava dávky a opatrnost (viz body 4.2 a 5.2). Byly hlášeny ojedinělé případy abnormalit jaterních funkcí nebo hepatitidy, nejčastěji cholestatické (viz bod 4.8).

Poruchy endokrinního systému

Thyroxin může zvýšit toxicitu haloperidolu. Antipsychotická léčba se u pacientů s hypertyreózou smí používat pouze opatrně a vždy musí být doprovázena léčbou k dosažení eutyreoidního stavu.

Hormonální účinky antipsychotik zahrnují hyperprolaktinemii, která může vyvolat galaktoreu, gynekomastii a oligomenoreu nebo amenoreu (viz bod 4.8). Studie na tkáňových kulturách naznačují, že buněčný růst v nádorech prsu u člověka může být prolaktinem stimulován. I když žádná jasná souvislost s podáváním antipsychotik a nádorů prsu u člověka nebyla v klinických a epidemiologických studiích prokázána, u pacientů s relevantní anamnézou se doporučuje opatrnost. Přípravek HALDOL se musí u pacientů se stávající hyperprolaktinemií a u pacientů s možnými prolaktin-dependentními nádory používat opatrně (viz bod 5.3).

U haloperidolu byla hlášena hypoglykémie a syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (viz bod 4.8).

Žilní tromboembolismus

U antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory pro VTE, měly by být před i během léčby přípravkem HALDOL tyto rizikové faktory rozpoznány a následně by měla být uplatněna preventivní opatření.

Odpověď na léčbu a vysazení přípravku

U schizofrenie může být odpověď na antipsychotickou léčbu opožděná.

Při vysazení antipsychotik nemusí být po několika týdnech nebo měsících návrat symptomů souvisejících se základní chorobou zjevný.

Existují velmi vzácná hlášení akutních abstinčních příznaků (včetně nauzey, zvracení a insomnie) po náhlém vysazení vysokých dávek antipsychotik. Jako preventivní opatření se doporučuje postupné vysazování.

Pacienti s depresí

U pacientů, u kterých je deprese převažující, se doporučuje, aby se přípravek HALDOL nepoužíval samotný. Při léčbě těchto stavů, kdy se vyskytuje deprese spolu s psychózou, jej lze kombinovat s antidepresivy (viz bod 4.5).

Přechod z mánie do deprese

Při léčbě manických epizod bipolární poruchy je u pacientů riziko přechodu z mánie do deprese. Sledování pacientů s ohledem na přechod do depresivní epizody s doprovodnými riziky, jako je sebevražedné chování, je důležité, aby bylo možno zasáhnout, pokud k takovému přechodu dojde.

Pomalí metabolizátoři na CYP2D

Přípravek HALDOL se musí podávat s opatrností u pacientů, kteří jsou známí jako pomalí metabolizátoři cytochromu P450 (CYP) 2D6, jimž se současně podává inhibitor CYP3A4.

Pediatrická populace

Dostupné bezpečnostní údaje o pediatrické populaci ukazují na riziko vzniku extrapyramidových symptomů, včetně tardivní dyskineze a sedace. Dlouhodobé údaje o bezpečnosti jsou omezené.

Pomocná látka

[Doplní se národní údaje]

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Kardiovaskulární účinky

Přípravek HALDOL je kontraindikován v kombinaci s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují interval QTc (viz bod 4.3). Příklady zahrnují:

- antiarytmika třídy IA (např. disopyramid, chinidin).
- antiarytmika třídy III (např. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram).
- některá antibiotika (např. azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- některá antipsychotika (např. deriváty fenothiazinu, sertindol, pimoqid, ziprasidon)
- některá antimykotika (např. pentamidin).
- některá antimalarika (např. halofantrin).
- některé gastrointestinální léčivé přípravky (např. dolasetron).
- některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny (např. toremifen, vandetanib).
- některé další léčivé přípravky (např. bepridil, methadon).

Tento výčet není vyčerpávající.

Při používání přípravku HALDOL v kombinaci s léčivými přípravky, o nichž je známo, že vyvolávají nerovnováhu elektrolytů, se doporučuje opatrnost (viz bod 4.4).

Léčivé přípravky, které mohou plasmatické koncentrace haloperidolu zvyšovat

Haloperidol se metabolizuje několika cestami (viz bod 5.2). Hlavními cestami jsou glukuronidace a redukce ketonové skupiny. Rovněž se účastní enzymový systém cytochromu P450, zejména CYP3A4 a, menší měrou, CYP2D6. Inhibice těchto metabolických cest dalším léčivým přípravkem nebo snížení enzymové aktivity CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu. Vliv inhibice CYP3A4 a snížené enzymatické aktivity CYP2D6 může být aditivní (viz bod 5.2). Na základě omezených a někdy protichůdných informací se potenciální zvýšení plasmatických koncentrací

haloperidolu při současném podávání inhibitoru CYP3A4 a/nebo CYP2D6 může pohybovat v rozmezí 20 až 40 %, i když v některých případech byla hlášena zvýšení až o 100 %. Příklady léčivých přípravků, které mohou zvyšovat plasmatické koncentrace haloperidolu (na základě klinických zkušeností nebo mechanismu lékové interakce), zahrnují:

- inhibitory CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sachinavir, verapamil, vorikonazol.
- inhibitory CYP2D6 – bupropion, chlorpromazin, duloxetin, paroxetin, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- kombinované inhibitory CYP3A4 a CYP2D6: fluoxetin, ritonavir.
- nejistý mechanismus – buspiron.

Tento výčet není vyčerpávající.

Zvýšené plasmatické koncentrace haloperidolu mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, včetně prodloužení QTc (viz bod 4.4). Prodloužení QTc byla pozorována, pokud se haloperidol podával v kombinaci s metabolickými inhibitory ketokonazolem (400 mg/den) a paroxetinem (20 mg/den).

Doporučuje se, aby pacienti, kteří užívají haloperidol současně s takovými léčivými přípravky, byli sledováni s ohledem na známky a příznaky zvýšených nebo prodloužených farmakologických účinků haloperidolu, přičemž dávka přípravku HALDOL se musí snížit, pokud se to má za nezbytné.

Léčivé přípravky, které mohou plasmatické koncentrace haloperidolu snižovat

Současné podávání haloperidolu se silnými induktory enzymu CYP3A4 může postupně snižovat plasmatické koncentrace haloperidolu do té míry, že může dojít ke snížení účinnosti. Příklady zahrnují:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Tento výčet není vyčerpávající.

Enzymovou indukci lze pozorovat po několika dnech léčby. Maximální enzymová indukce se obecně pozoruje asi za 2 týdny a po ukončení léčby přípravkem poté může přetrvávat stejnou dobu. Během kombinované léčby s induktory CYP3A4 se doporučuje, aby byli pacienti sledováni a aby se dávka přípravku HALDOL zvýšila, pokud se to má za nezbytné. Po vysazení induktoru CYP3A4 se mohou koncentrace haloperidolu postupně zvyšovat, a proto může být nezbytné dávku přípravku HALDOL snížit.

Je známo, že natrium-valproát inhibuje glukuronidaci, nicméně na plasmatické koncentrace haloperidolu nemá vliv.

Vliv haloperidolu na jiné léčivé přípravky

Haloperidol může zesilovat útlum CNS navozený alkoholem nebo léčivými přípravky tlumícími CNS, včetně hypnotik, sedativ a silných analgetik. Rovněž byly hlášeny zesílené účinky na CNS při kombinaci s methyldopou.

Haloperidol může antagonizovat působení adrenalinu a jiných sympatomimetických léčivých přípravků (např. stimulantů, jako jsou amfetaminy) a zvrátit snižující účinky adrenergických blokátorů na krevní tlak, jako je guanetidin.

Haloperidol může antagonizovat účinky levodopy a dalších dopaminových agonistů.

Haloperidol je inhibitorem CYP2D6. Haloperidol inhibuje metabolismus tricyklických antidepresiv (např. imipraminu, desimipraminu), čímž zvyšuje plasmatické koncentrace těchto léčivých přípravků.

Jiné formy interakce

Ve vzácných případech byly během současného užívání lithia a haloperidolu hlášeny následující symptomy: encefalopatie, extrapyramidové symptomy, tardivní dyskineze, neuroleptický maligní syndrom, akutní mozkový syndrom a kóma. Většina těchto symptomů byla reverzibilní. Zda jde o zvláštní klinickou jednotku, zůstává nejasné.

Nicméně se doporučuje, aby se u pacientů léčených současně lithiem a přípravkem HALDOL léčba ihned ukončila, pokud se takové příznaky objeví.

Byla hlášena antagonizace účinků antikoagulancia fenindionu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Středně velký soubor údajů od těhotných žen (údaje z více než 400 těhotenství) malformační nebo fetální/neonatální toxicitu haloperidolu nenaznačuje. Existují však ojedinělé kazuistiky vrozených vad po fetální expozici haloperidolu, nejčastěji v kombinaci s dalšími léčivými přípravky. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku HALDOL v těhotenství vyhnout.

Novorozenci vystavení antipsychotikům (včetně haloperidolu) v průběhu třetího trimestru těhotenství jsou ohroženi nežádoucími účinky, včetně extrapyramidových a/nebo abstinčních příznaků, které se mohou lišit co do intenzity a trvání po porodu. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, třesu, somnolence, dechové tísně nebo poruchy příjmu potravy. Proto se doporučuje, aby byli novorozenci pečlivě sledováni.

Kojení

Haloperidol se vylučuje do lidského mléka. Malá množství haloperidolu byla detekována v plasmě a moči kojících novorozenců matek léčených haloperidolem. O účincích haloperidolu na kojence nejsou dostatečné informace. Je nutno se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo vysadit léčbu přípravkem HALDOL, přičemž se vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

Haloperidol zvyšuje hladiny prolaktinu. Hyperprolaktinémie může potlačovat hypothalamický GnRH, což vede ke snížené sekreci gonadotropinu z hypofýzy. To může inhibovat reprodukční funkce zhoršením tvorby steroidů v gonádách jak u pacientek, tak u pacientů (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek HALDOL má mírný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Může se objevit jistý stupeň sedace nebo snížení pozornosti, zejména při vyšších dávkách a na začátku léčby, přičemž tyto účinky mohou být potenceovány alkoholem. Doporučuje se, aby pacienti byli poučeni, že během léčby nemají řídit ani obsluhovat stroje, dokud nebude známa jejich citlivost.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost haloperidolu byla hodnocena u 284 pacientů léčených haloperidolem, kteří se účastnili 3 placebem kontrolovaných klinických studií a u 1295 pacientů léčených haloperidolem, kteří se účastnili 16 dvojitě zaslepených, aktivním komparátorem kontrolovaných klinických studií.

Na základě souhrnných bezpečnostních údajů z těchto klinických studií byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky: extrapyramidová porucha (34 %), insomnie (19 %), agitovanost (15 %), hyperkineze (13 %), bolest hlavy (12 %), psychotická porucha (9 %), deprese (8 %), zvýšení tělesné hmotnosti (8 %), třes (8 %), hypertonie (7 %), ortostatická hypotenze (7 %), dystonie (6 %) a somnolence (5 %).

Kromě toho byla bezpečnost haloperidol-dekanoátu hodnocena u 410 pacientů, kteří se účastnili 3 komparačních studií (1 porovnávací haloperidol-dekanoát versus flufenazin a 2 porovnávací dekanoátovou formu s perorálním haloperidolem), 9 otevřených studií a 1 studie odpovědi na dávku.

Tabulka 5 uvádí následující nežádoucí účinky:

- hlášené v klinických studiích s haloperidolem.
- hlášené v klinických studiích s haloperidol-dekanoátem a související s aktivní částí molekuly.
- z poregistračních zkušeností s haloperidolem a haloperidol-dekanoátem.

Četnosti nežádoucích účinků jsou založeny na (nebo odhadnuty z) klinických hodnocení nebo epidemiologických studií haloperidolu, a jsou klasifikovány pomocí následující konvence:

Velmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Méně časté:	≥1/1 000 až <1/100
Vzácné:	≥1/10 000 až <1/1 000
Velmi vzácné:	<1/10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a v každé kategorii četností podle klesající závažnosti.

Tabulka 5: nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Leukopenie		Pancytopenie Agranulocytóza Trombocytopenie Neutropenie
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita		Anafylaktická reakce
Endokrinní poruchy				Hyperprolaktinémie	Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
Poruchy metabolismu a výživy					Hypoglykémie
Psychiatrické poruchy	Agitovanost Insomnie	Psychotická porucha Deprese	Stav zmatenosti Ztráta libida Snížené libido Neklid		

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému	Extrapyramidová porucha Hyperkineze Bolest hlavy	Tardivní dyskineze Akatie Bradykineze Dyskineze Dystonie Hypokineze Hypertonie Závrať Somnolence Třes	Konvulze Parkinsonismus Sedace Mimovolní svalové kontrakce	Neuroleptický maligní syndrom Motorická dysfunkce Nystagmus	Akineze Fenomén ozubeného kola Maskovitý obličej
Poruchy oka		Okulogyrická krize Poruchy vidění	Rozmazané vidění		
Srdeční poruchy			Tachykardie		Fibrilace komor Torsade de pointes Komorová tachykardie Extrasystoly
Cévní poruchy		Hypotenze Ortostatická hypotenze			
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Dušnost	Bronchospasmus	Laryngeální edém Laryngospasmus
Gastrointestinální poruchy		Zvracení Nauzea Zácpa Sucho v ústech Hypersekrece slin			
Poruchy jater a žlučových cest		Abnormální testy jaterních funkcí	Hepatitida Žloutenka		Akutní selhání jater Cholestáza
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Fotosenzitivní reakce Kopřivka Pruritus Hyperhidróza		Angioedém Exfoliativní dermatitida Leukocytoklastická vaskulitida
Poruchy kosterní a svalové soustavy a pojivové tkáně			Tortikolis Svalová rigidita Svalové spasmy Muskuloskeletální ztuhlost	Trismus Svalové záškuby	Rhabdomyolýza
Poruchy ledvin a močových cest		Retence moči			
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím					Novorozenecký abstinenční syndrom (viz bod 4.6)

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Erektivní dysfunkce	Amenorea Galaktorea Dysmenorea Bolest prsů Nepříjemné pocity v prsech	Menoragie Menstruační porucha Sexuální dysfunkce	Priapismus Gynekomastie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Hypertermie Edém Porucha chůze		Náhlé úmrtí Otok obličeje Hypotermie
Vyšetření		Zvýšení tělesné hmotnosti Snížení tělesné hmotnosti		Prodloužení QT na EKG	

U haloperidolu bylo hlášeno prodloužení QT na elektrokardiogramu, komorové arytmie (fibrilace komor, komorová tachykardie), torsade de pointes a náhlé úmrtí.

Skupinové účinky antipsychotik

U antipsychotik byla hlášena srdeční zástava.

Případy žilního tromboembolismu, včetně případů plicní embolie a případů hluboké žilní trombózy, byly hlášeny v souvislosti s antipsychotiky. Četnost není známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Symptomy a známky

Projevy předávkování haloperidolem spočívají v zesílení známých farmakologických účinků a nežádoucích účinků. Nejvýraznějšími příznaky jsou silné extrapyramidové reakce, hypotenze a sedace. Extrapyramidová reakce se projevuje svalovou rigiditou a generalizovaným nebo lokalizovaným třesem. Rovněž je možná spíše hypertenze než hypotenze.

V extrémních případech by pacient mohl být kómatózní s respirační depresí a hypotenzí, která by mohla být dostatečně silná k navození šokového stavu. Musí se mít na paměti riziko komorových arytmií, případně spojených s prodloužením QTc.

Léčba

Specifické antidotum neexistuje. Léčba je podpůrná. Účinnost aktivního uhlí nebyla stanovena. Dialýza se při léčbě předávkování nedoporučuje, protože odstraňuje pouze malá množství haloperidolu (viz bod 5.2).

U komatózních pacientů je nutno zachovat průchodné dýchací cesty použitím orofaryngeální trubice nebo endotracheální trubice. Útlum dechu může vyžadovat umělou ventilaci.

Doporučuje se sledovat EKG a životní projevy, přičemž v monitorování se má pokračovat do normalizace EKG. Doporučuje se léčba těžkých arytmii vhodnými antiarytmickými opatřeními.

Hypotenzi a oběhový kolaps lze zvrátit použitím intravenózních tekutin, plasmy nebo koncentrovaného albuminu a vasopresorických látek, jako je dopamin nebo noradrenalin. Adrenalin se používat nesmí, protože by mohl za přítomnosti haloperidolu vyvolat silnou hypotenzi.

Při těžkých extrapyramidových reakcích se doporučuje parenterálně podávat antiparkinsonikum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika; antipsychotika; deriváty butyrofenonu, ATC kód: N05AD01.

Mechanismus účinku

Haloperidol je antipsychotikum patřící do skupiny butyrofenonů. Je silným centrálním antagonistou dopaminových receptorů typu 2 a v doporučených dávkách má nízkou alfa-1 antiadrenergní aktivitu a nemá žádnou antihistaminergní ani anticholinergní aktivitu.

Farmakodynamické účinky

Haloperidol potlačuje bludy a halucinace jako přímý důsledek blokování dopaminergního přenosu signálu v mezolimbické cestě. Centrální účinky blokování dopaminu se projevují na bazálních gangliích (nigrostriatální svazky). Haloperidol vyvolává účinnou psychomotorickou sedaci, což vysvětluje příznivé účinky na mánii a další syndromy agitovanosti.

Podkladem nežádoucích extrapyramidových motorických účinků (dystonie, akatizie a parkinsonismus) je pravděpodobně aktivita na bazálních gangliích.

Antidopaminergní účinky haloperidolu na laktotropní buňky v přední části hypofýzy vysvětlují hyperprolaktinemii v důsledku inhibice dopaminem zprostředkované tonické inhibice sekrece prolaktinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Průměrná biologická dostupnost haloperidolu po podání tablety nebo perorálního roztoku je 60 až 70 %. Maximálních plasmatických hladin haloperidolu se obecně dosáhne za 2 až 6 hodin po perorálním podání. Byla pozorována vysoká interindividuální variabilita plasmatických koncentrací. Rovnovážného stavu se dosáhne za 1 týden po zahájení léčby.

Distribuce

Střední hodnota vazby haloperidolu na plasmatické proteiny u dospělých je přibližně 88 až 92 %. Existuje velká interindividuální variabilita vazby na plasmatické proteiny. Haloperidol se rychle distribuuje do různých tkání a orgánů, jak ukazuje velký distribuční objem (střední hodnoty 8 až 21 l/kg po intravenózním podání). Haloperidol snadno prostupuje hematoencefalickou bariérou. Rovněž prostupuje placentou a vylučuje se do mateřského mléka.

Biotransformace

Haloperidol se extenzivně metabolizuje v játrech. Hlavní metabolické cesty haloperidolu u člověka zahrnují glukuronidaci, redukcí ketonové skupiny, oxidační N-dealkylaci a tvorbu pyridinových metabolitů. Má se za to, že metabolity haloperidolu k jeho aktivitě významně nepřispívají; nicméně redukční cesta představuje přibližně 23 % biotransformace, přičemž zpětnou konverzi redukováného metabolitu haloperidolu na haloperidol nelze zcela vyloučit. Metabolismus haloperidolu se účastní enzymy CYP3A4 a CYP2D6 patřící do cytochromu P450. Metabolismus haloperidolu může být inhibicí nebo indukci CYP3A4 nebo inhibicí CYP2D6 ovlivněna. Snížená aktivita enzymu CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu.

Eliminace

Terminální eliminační poločas haloperidolu po perorálním podání je v průměru 24 hodin (rozmezí středních hodnot 15 až 37 hodin). Zdánlivá clearance haloperidolu po extravaskulárním podání se pohybuje od 0,9 do 1,5 l/h/kg, přičemž u pomalých metabolizátorů na CYP2D6 je snížena. Snížená aktivita enzymu CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu. Interindividuální variabilita (koeficient variance, %) clearance haloperidolu byla v populační farmakokinetické analýze u pacientů se schizofrenií odhadnuta na 44 %. Po intravenózním podání haloperidolu se 21 % dávky vyloučilo do stolice a 33 % do moči. V nezměněné formě se do moči vylučují méně než 3 % dávky.

Linearita/nelinearita

U dospělých existuje mezi dávkou haloperidolu a plasmatickými koncentracemi lineární vztah.

Zvláštní populace

Starší osoby

Plasmatické koncentrace haloperidolu u starších pacientů byly vyšší než u mladších dospělých, kterým se podávala stejná dávka. Výsledky malých klinických studií naznačují u starších pacientů nižší clearance a delší eliminační poločas. Tyto výsledky jsou v rámci pozorované variability farmakokinetiky haloperidolu. U starších pacientů se doporučuje úprava dávkování (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin

Vliv poruchy funkce ledvin na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Asi jedna třetina dávky haloperidolu se vylučuje do moči, převážně jako metabolity. V nezměněné formě se močí vyloučí méně než 3 % podaného haloperidolu. Má se za to, že metabolity haloperidolu k jeho aktivitě významně nepřispívají, i když zpětnou konverzi redukováného metabolitu haloperidolu na haloperidol nelze zcela vyloučit. Ačkoliv se předpokládá, že porucha renálních funkcí nemá na eliminaci haloperidolu klinicky relevantní vliv, u pacientů s poruchou funkce ledvin, zvláště s těžkou poruchou funkce ledvin, se v důsledku dlouhého biologického poločasu haloperidolu a jeho redukováného metabolitu a v důsledku možnosti akumulace doporučuje opatrnost (viz bod 4.2).

Kvůli vysokému distribučnímu objemu haloperidolu a jeho silné vazbě na proteiny se pouze velmi malé množství odstraní dialýzou.

Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Porucha funkce jater však může mít na farmakokinetiku haloperidolu významný vliv, protože ten je v játrech rozsáhle metabolizován. Proto se u pacientů s poruchou funkce jater doporučuje úprava dávky a opatrnost (viz body 4.2 a 4.4).

Pediatrická populace

V pediatrických studiích zahrnujících 78 pacientů s různými poruchami (schizofrenií, psychotickými poruchami, Touretteovým syndromem, autismem), kteří dostávali perorálně haloperidol v dávkách do maximálně 30 mg/den, byly získány omezené údaje o plasmatických koncentracích. Tyto studie zahrnovaly hlavně děti a dospívající ve věku mezi 2 a 17 roky. Plasmatické koncentrace naměřené v různých časech a po různých délkách léčby byly buď nedetekovatelné, nebo se pohybovaly do maximální hodnoty 44,3 ng/ml. Jako u dospělých byla pozorována velká interindividuální variabilita plasmatických koncentrací. U dětí byl v porovnání s dospělými pozorován trend ke kratším poločasům.

Ve 2 studiích u dětí léčených haloperidolem kvůli tikům a Touretteovu syndromu byla pozitivní odpověď spojena s plasmatickými koncentracemi 1 až 4 ng/ml.

Vztah farmakokinetiky/farmakodynamiky

Terapeutické koncentrace

Na základě údajů publikovaných z mnoha klinických studií se terapeutické odpovědi u většiny pacientů s akutní nebo chronickou schizofrenií dosáhne při plasmatických koncentracích 1 až 10 ng/ml. Část pacientů může v důsledku velké interindividuální variability ohledně farmakokinetiky haloperidolu a jeho účinku vyžadovat koncentrace vyšší.

U pacientů s první epizodou schizofrenie lze terapeutické odpovědi dosáhnout při nízkých koncentracích 0,6 až 3,2 ng/ml, jak bylo odhadnuto na základě měření obsazenosti D₂ receptoru a za předpokladu, že je k dosažení terapeutické odpovědi a omezení extrapyramidových symptomů nejvhodnější míra obsazenosti D₂ receptorů 60 až 80 %. V průměru by se koncentrací v tomto rozmezí mělo dosáhnout pomocí dávek 1 až 4 mg denně.

Kvůli velké interindividuální variabilitě farmakokinetiky haloperidolu a vztahu mezi koncentrací a účinkem se doporučuje upravit individuální dávky haloperidolu na základě pacientovy odpovědi, přičemž se vezmou v úvahu údaje naznačující, že k dosažení poloviny maximální terapeutické odpovědi dochází se zpožděním 5 dnů. V individuálních případech lze zvážit měření koncentrací haloperidolu v krvi.

Kardiovaskulární účinky

Riziko prodloužení QTc se zvyšuje s dávkou haloperidolu a s plasmatickými koncentracemi haloperidolu.

Extrapyramidové symptomy

Extrapyramidové symptomy se mohou objevit i v terapeutickém rozmezí, i když četnost je obvykle vyšší při dávkách vedoucích k vyšším, než terapeutickým koncentracím.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje založené na konvenčních studiích toxicity při opakovaných dávkách a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U hlodavců vedlo podávání haloperidolu ke snížené fertilitě, omezené teratogenitě a toxickým účinkům na embryo.

Ve studii kancerogenity haloperidolu byla u myších samic pozorována na dávce závislá zvýšení počtů adenomů hypofýzy a karcinomů mammy. Tyto nádory mohou být způsobeny dlouhodobou antagonizací dopaminu na receptorech D₂ a hyperprolaktinemií. Relevance těchto zjištění nádorů u hlodavců ohledně rizika u člověka není známa.

V několika publikovaných studiích bylo prokázáno, že haloperidol *in vitro* v srdci blokuje kanál hERG. V řadě *in vivo* studií vyvolávalo v některých zvířecích modelech intravenózní podávání haloperidolu v dávkách kolem 0,3 mg/kg, které vedly k plasmatickým hladinám C_{max} nejméně 7- až 14krát vyšším, než jsou terapeutické plasmatické koncentrace 1 až 10 ng/ml, které byly v klinických studiích účinné u většiny pacientů, výrazné prodloužení QTc. Tyto intravenózní dávky, které prodlužovaly QTc, nevyvolávaly arytmie. V některých studiích na zvířatech vyvolávaly vyšší intravenózní dávky haloperidolu 1 mg/kg nebo více při plasmatických hladinách C_{max} nejméně 38- až 137krát vyšších, než jsou terapeutické plasmatické koncentrace, které byly v klinických studiích účinné u většiny pacientů, prodloužení QTc a/nebo komorové arytmie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD.MM.RRRR}

Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR}

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

[Doplní se na národní úrovni]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg/ml injekční roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek HALDOL injekční roztok je indikován u dospělých pacientů k:

- rychlému zvládnutí těžké akutní psychomotorické agitovanosti spojené s psychotickou poruchou nebo s manickými epizodami bipolární poruchy typu I, pokud perorální léčba není vhodná.
- akutní léčbě deliria, pokud selhaly nefarmakologické způsoby léčby.
- léčbě lehké až středně těžké chorey při Huntingtonově chorobě, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány a perorální léčba není vhodná.
- monoterapeutické nebo kombinované profylaxi u pacientů se středním až vysokým rizikem pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány.
- kombinované léčbě pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučuje se nízká zahajovací dávka, která se musí upravit podle pacientovy odpovědi s cílem stanovit minimální účinnou dávku (viz bod 5.2).

Doporučené dávky přípravku HALDOL injekční roztok jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1: doporučené dávky haloperidolu u dospělých ve věku 18 let a starších

<p>Rychlé zvládnutí těžké akutní psychomotorické agitovanosti spojené s psychotickou poruchou nebo s manickými epizodami bipolární poruchy typu I, pokud perorální léčba není vhodná</p> <ul style="list-style-type: none">• 5 mg intramuskulárně.• Lze opakovat každou hodinu, dokud se nedosáhne dostatečné kontroly příznaků.• U většiny pacientů jsou postačující dávky do 15 mg/den. Maximální dávka je 20 mg/den.• V časných fázích léčby se doporučuje vyhodnotit další podávání přípravku HALDOL (viz bod 4.4). Léčba přípravkem HALDOL injekční roztok se musí vysadit, jakmile to bude klinicky indikováno, a pokud je další léčba potřebná, lze nasadit perorální haloperidol v počátečním převodním poměru 1:1 s následnou úpravou dávky podle klinické odpovědi.
<p>Akutní léčba deliria, pokud selhaly nefarmakologické způsoby léčby</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 10 mg intramuskulárně.• Doporučuje se léčbu zahájit nejnižší možnou dávkou a tu, pokud agitovanost přetrvává, upravovat ve 2- až 4hodinových intervalech do maximální dávky 10 mg/den.
<p>•</p>
<p>Léčba lehké až středně těžké chorey při Huntingtonově chorobě, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány a perorální léčba není vhodná</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 až 5 mg intramuskulárně.• Lze opakovat každou hodinu, dokud se nedosáhne dostatečné kontroly příznaků nebo dokud se nedosáhne maximální dávky 10 mg/den.
<p>Monoterapeutická nebo kombinovaná profylaxe u pacientů se středním až vysokým rizikem pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 2 mg intramuskulárně, v indukční fázi nebo 30 minut před ukončením anestezie.•
<p>Kombinovaná léčba pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 až 2 mg intramuskulárně.

Vysazení léčby

Doporučuje se postupné vysazování haloperidolu (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší osoby

Doporučená počáteční dávka haloperidolu u starších pacientů je polovina nejnižší dávky u dospělých.

Další dávky lze podat a upravit podle pacientovy odpovědi. U starších pacientů se doporučuje pečlivá vzestupná titrace dávek.

Maximální dávka je 5 mg/den.

Dávky vyšší než 5 mg/den se doporučují pouze u pacientů, kteří tolerovali vyšší dávky, a po opětovném posouzení individuálních poměrů přínosů a rizik.

Porucha funkce ledvin

Vliv poruchy funkce ledvin na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Úprava dávkování se nedoporučuje, nicméně při léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin je vhodná opatrnost. Pacienti

s těžkou poruchou funkce ledvin však mohou vyžadovat nižší počáteční dávku a další dávky budou podávány a upravovány podle pacientovy odpovědi (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Jelikož se haloperidol v játrech rozsáhle metabolizuje, doporučuje se počáteční dávku snížit na polovinu. Další dávky lze podávat a upravovat podle pacientovy odpovědi (viz body 4.4 a 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku HALDOL injekční roztok u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. K dispozici nejsou žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek HALDOL injekční roztok se doporučuje pouze k intramuskulárnímu podání (viz bod 4.4). Ohledně pokynů k zacházení s přípravkem HALDOL injekční roztok viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Komatózní stav.
- Deprese centrálního nervového systému.
- Parkinsonova choroba.
- Demence s Lewyho tělísky.
- Progresivní supranukleární obrna.
- Prokázané prodloužení intervalu QTc nebo vrozený syndrom dlouhého QT.
- Nedávný akutní infarkt myokardu.
- Nekompenzované srdeční selhání.
- Komorová arytmie nebo torsades de pointes v anamnéze.
- Nekorigovaná hypokalemie.
- Souběžná léčba léčivými přípravky, které prodlužují interval QT (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšená mortalita u starších osob s demencí

U psychiatrických pacientů léčených antipsychotiky, včetně haloperidolu, byly hlášeny vzácné případy náhlého úmrtí (viz bod 4.8).

Starší pacienti strpící psychózou související s demencí léčení antipsychotiky jsou více ohroženi úmrtím. Analýza sedmnácti placebem kontrolovaných studií (modální trvání 10 týdnů), většinou u pacientů, kteří užívali atypická antipsychotika, odhalila 1,6- až 1,7krát vyšší riziko úmrtí v porovnání s pacienty léčenými placebem. V průběhu typické 10týdenní kontrolované studie byla míra úmrtí u pacientů léčených antipsychotiky okolo 4,5 % v porovnání s mírou okolo 2,6 % ve skupině léčené placebem. Ačkoli příčiny úmrtí byly různé, většina úmrtí byla buď kardiovaskulárního původu (např. srdeční selhání, náhlé úmrtí), nebo infekčního původu (např. pneumonie). Observační studie naznačují, že léčba starších pacientů haloperidolem je rovněž spojena se zvýšenou mortalitou. Tato souvislost může být výraznější u haloperidolu, než u některých atypických antipsychotik, nejvýraznější je během prvních 30 dní po zahájení léčby a přetrvává nejméně 6 měsíců a nebyla dosud objasněna.

Přípravek HALDOL injekční roztok není indikován k léčbě poruch chování souvisejících s demencí.

Kardiovaskulární účinky

U haloperidolu bylo vedle náhlého úmrtí hlášeno prodloužení QTc a/nebo komorové arytmie (viz body 4.3 a 4.8). Riziko těchto příhod se zdá být vyšší při vysokých dávkách, vysokých plasmatických koncentracích, u predisponovaných pacientů nebo při parenterálním podání, zejména při intravenózním podání.

Přípravek HALDOL injekční roztok je indikován pouze k intramuskulárnímu podání. Pokud se však podá intravenózně, musí se provádět kontinuální EKG vyšetření zaměřené na prodloužení intervalu QTc a na komorové arytmie.

U pacientů s bradykardií, onemocněním srdce, s prodloužením QTc v rodinné anamnéze nebo s těžkou expozicí alkoholu v anamnéze se doporučuje opatrnost. Opatrnost se rovněž vyžaduje u pacientů s potenciálně vysokými plasmatickými koncentracemi (viz bod 4.4, Pomalí metabolizátoři na CYP2D).

Před intramuskulárním podáním se doporučuje výchozí EKG. Během léčby musí být u všech pacientů vyhodnocena potřeba EKG sledujícího prodloužení intervalu QTc a komorové arytmie, nicméně při opakovaných intramuskulárních dávkách se doporučuje kontinuální sledování EKG. Sledování EKG se doporučuje po dobu až 6 hodin po podání přípravku HALDOL injekční roztok pacientům k profylaxi nebo léčbě pooperační nauzey a zvracení.

Během léčby se doporučuje snížení dávky, pokud se QTc prodlouží, nicméně pokud QTc překročí 500 ms, musí se haloperidol vysadit.

Riziko komorových arytmií zvyšují poruchy elektrolytů, jako je hypokalemie a hypomagnesemie, které se musí před zahájením léčby haloperidolem upravit. Proto se doporučuje výchozí a pravidelné sledování elektrolytů.

Rovněž byla hlášena tachykardie a hypotenze (včetně ortostatické hypotenze) (viz bod 4.8). Pokud se haloperidol podává pacientům vykazujícím hypotenzí nebo ortostatickou hypotenzí, doporučuje se opatrnost.

Cerebrovaskulární příhody

V randomizovaných, placebem kontrolovaných klinických studiích u populace s demencí bylo u některých atypických antipsychotik přibližně 3násobně zvýšeno riziko cerebrovaskulárních nežádoucích příhod. Observační studie porovnávající výskyt iktu u starších pacientů vystavených působení jakéhokoli antipsychotika s výskytem iktu u starších pacientů žádnému takovému léčivému přípravku nevystavených zjistily vyšší míru výskytu iktu u exponovaných pacientů. Tento vzestup může být vyšší u všech butyrofenonů včetně haloperidolu. Mechanismus tohoto zvýšeného rizika není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani u jiných populací pacientů. Přípravek HALDOL se musí u pacientů s rizikovými faktory pro iktus používat opatrně.

Neuroleptický maligní syndrom

Haloperidol je spojován s neuroleptickým maligním syndromem: což je vzácná idiosynkratická odpověď vyznačující se hypertermií, generalizovanou svalovou rigiditou, autonomní nestabilitou nervstva, narušeným vědomím a zvýšenými hladinami kreatinfosfokinázy. Častým časným projevem tohoto syndromu je hypertermie. Antipsychotickou léčbu je nutno ihned vysadit a musí se zavést vhodná podpůrná léčba a pečlivé sledování.

Tardivní dyskineze

U některých dlouhodobě léčených pacientů nebo po vysazení léčivého přípravku se mohou objevit tardivní dyskineze. Tento syndrom se vyznačuje hlavně rytmickými mimovolnými pohyby jazyka,

v obličeji, ústý nebo čelistmi. U některých pacientů mohou být tyto projevy trvalé. Syndrom může být maskován při znovuzavedení léčby, při zvýšení dávky nebo při přechodu na jiné antipsychotikum. Pokud se známky a příznaky tardivní dyskineze objeví, musí se zvážit vysazení všech antipsychotik, včetně přípravku HALDOL.

Extrapyramidové symptomy

Mohou se objevit extrapyramidové symptomy (např. třes, rigidita, hypersalivace, bradykineze, akathisie, akutní dystonie). Podávání haloperidolu je spojováno s rozvojem akatizie, která se vyznačuje subjektivně nepříjemným nebo stresujícím neklidem a potřebou pohybu, často doprovázené neschopností klidně sedět či stát. To je nejpravděpodobnější během prvních několika týdnů léčby není jejich výskyt pravděpodobný. U pacientů, které tyto symptomy postihnou, může být zvyšování dávky škodlivé.

Akutní dystonie se může objevit během prvních několika dní léčby přípravkem HALDOL, nicméně byl hlášen pozdější nástup i nástup po zvýšení dávek. Dystonické symptomy mohou zahrnovat tortikolis, obličejové grimasy, trismus, vyplazování jazyka a abnormální pohyby očí, včetně okulogyrické krize, výčet tím však není omezen. Muži a mladší věkové skupiny jsou těmito nežádoucími účinky ohroženi více. Akutní dystonie může vyžadovat vysazení léčivého přípravku.

Ke zvládnutí extrapyramidových symptomů lze podle potřeby předepsat antiparkinsonika anticholinergního typu, nicméně se nedoporučuje je předepisovat rutinně jako preventivní opatření. Pokud je současná léčba antiparkinsoniky potřebná, může být nutné v ní pokračovat i po vysazení přípravku HALDOL, pokud je jejich vylučování rychlejší než vylučování haloperidolu, aby se zamezilo rozvoji nebo zhoršení extrapyramidových symptomů. Pokud se současně s přípravkem HALDOL podávají anticholinergní léčivé přípravky, včetně antiparkinsonik, je nutno mít na paměti možné zvýšení nitroočního tlaku.

Epileptické záchvaty/konvulze

Bylo hlášeno, že haloperidol může spustit epileptické záchvaty. U pacientů trpících epilepsií a u pacientů se stavy predisponujícími k záchvatům křečí (např. alkoholová abstinence a poškození mozku) se doporučuje opatrnost.

Poruchy jater a žlučových cest

Jelikož se haloperidol metabolizuje v játrech, doporučuje se u pacientů s poruchou funkce jater polovina zahajovací dávky a opatrnost (viz body 4.2 a 5.2). Byly hlášeny ojedinělé případy abnormalit jaterních funkcí nebo hepatitidy, nejčastěji cholestatické (viz bod 4.8).

Poruchy endokrinního systému

Thyroxin může zvýšit toxicitu haloperidolu. Antipsychotická léčba se u pacientů s hypertyreózou smí používat pouze opatrně a vždy musí být doprovázena léčbou k dosažení eutyroidního stavu.

Hormonální účinky antipsychotik zahrnují hyperprolaktinemii, která může vyvolat galaktoreu, gynekomastii a oligomenoreu nebo amenoreu (viz bod 4.8). Studie na tkáňových kulturách naznačují, že buněčný růst v lidských nádorech prsu u člověka může být prolaktinem stimulován. I když žádná jasná souvislost s podáváním antipsychotik a nádorů prsu u člověka nebyla v klinických a epidemiologických studiích prokázána, u pacientů s relevantní anamnézou se doporučuje opatrnost. Přípravek HALDOL se musí u pacientů se stávající hyperprolaktinemií a u pacientů s možnými prolaktin-dependentními nádory používat opatrně (viz bod 5.3).

U haloperidolu byla hlášena hypoglykémie a syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (viz bod 4.8).

Žilní tromboembolismus

U antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory pro VTE, měly by být před i během léčby přípravkem HALDOL tyto rizikové faktory rozpoznány a následně by měla být uplatněna preventivní opatření.

Odpověď na léčbu a vysazení přípravku

U schizofrenie může být odpověď na antipsychotickou léčbu opožděná.

Při vysazení antipsychotik nemusí být po několik týdnů nebo měsíců návrat symptomů souvisejících se základní chorobou zjevný.

Existují velmi vzácná hlášení akutních abstinčních příznaků (včetně nauzey, zvracení a insomnie) po náhlém vysazení vysokých dávek antipsychotik. Jako preventivní opatření se doporučuje postupné vysazování.

Pacienti s depresí

U pacientů, u kterých je deprese převažující, se doporučuje, aby se přípravek HALDOL nepoužíval samotný. Při léčbě těchto stavů, kdy se vyskytuje deprese spolu s psychózou, jej lze kombinovat s antidepresivy (viz bod 4.5).

Přechod z mánie do deprese

Při léčbě manických epizod bipolární poruchy je u pacientů riziko přechodu z mánie do deprese. Sledování pacientů s ohledem na přechod do depresivní epizody s doprovodnými riziky, jako je sebevražedné chování, je důležité, aby bylo možno zasáhnout, pokud k takovému přechodu dojde.

Pomalí metabolizátoři na CYP2D

Přípravek HALDOL se musí podávat s opatrností u pacientů, kteří jsou známí jako pomalí metabolizátoři cytochromu P450 (CYP) 2D6, jimž se současně podává inhibitor CYP3A4.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Kardiovaskulární účinky

Přípravek HALDOL je kontraindikován v kombinaci s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují interval QTc (viz bod 4.3). Příklady zahrnují:

- antiarytmika třídy IA (např. disopyramid, chinidin).
- antiarytmika třídy III (např. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram).
- některá antibiotika (např. azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- některá antipsychotika (např. deriváty fenothiazinu, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- některá antimykotika (např. pentamidin).
- některá antimalarika (např. halofantrin).
- některá gastrointestinální léčivé přípravky (např. dolasetron).
- některá léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny (např. toremifen, vandetanib).
- některá další léčivé přípravky (např. bepridil, methadon).

Tento výčet není vyčerpávající.

Při používání přípravku HALDOL v kombinaci s léčivými přípravky, o nichž je známo, že vyvolávají nerovnováhu elektrolytů, se doporučuje opatrnost (viz bod 4.4).

Léčivé přípravky, které mohou plasmatické koncentrace haloperidolu zvyšovat

Haloperidol se metabolizuje několika cestami (viz bod 5.2). Hlavními cestami jsou glukuronidace a redukce ketonové skupiny. Rovněž se účastní enzymový systém cytochromu P450, zejména CYP3A4 a, menší měrou, CYP2D6. Inhibice těchto metabolických cest dalším léčivým přípravkem nebo snížení enzymové aktivity CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu. Vliv inhibice CYP3A4 a snížené enzymatické aktivity CYP2D6 může být aditivní (viz bod 5.2). Na základě omezených a někdy protichůdných informací se potenciální zvýšení plasmatických koncentrací haloperidolu při současném podávání inhibitoru CYP3A4 a/nebo CYP2D6 může pohybovat v rozmezí 20 až 40 %, i když v některých případech byla hlášena zvýšení až o 100 %. Příklady léčivých přípravků, které mohou zvyšovat plasmatické koncentrace haloperidolu (na základě klinických zkušeností nebo mechanismu lékové interakce), zahrnují:

- inhibitory CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sachinavir, verapamil, vorikonazol.
- inhibitory CYP2D6 – bupropion, chlorpromazin, duloxetin, paroxetin, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- kombinované inhibitory CYP3A4 a CYP2D6: fluoxetin, ritonavir.
- nejistý mechanismus – buspiron.

Tento výčet není vyčerpávající.

Zvýšené plasmatické koncentrace haloperidolu mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, včetně prodloužení QTc (viz bod 4.4). Prodloužení QTc byla pozorována, pokud se haloperidol podával v kombinaci s metabolickými inhibitory ketokonazolem (400 mg/den) a paroxetinem (20 mg/den).

Doporučuje se, aby pacienti, kteří užívají haloperidol současně s takovými léčivými přípravky, byli sledováni s ohledem na známky a příznaky zvýšených nebo prodloužených farmakologických účinků haloperidolu, přičemž dávka přípravku HALDOL se musí snížit, pokud se to má za nezbytné.

Léčivé přípravky, které mohou plasmatické koncentrace haloperidolu snižovat

Současné podávání haloperidolu se silnými induktory enzymu CYP3A4 může postupně snižovat plasmatické koncentrace haloperidolu do té míry, že může dojít ke snížení účinnosti. Příklady zahrnují:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Tento výčet není vyčerpávající.

Enzymovou indukci lze pozorovat po několika dnech léčby. Maximální enzymová indukce se obecně pozoruje asi za 2 týdny a po ukončení léčby přípravkem může přetrvávat stejnou dobu. Během kombinované léčby s induktory CYP3A4 se doporučuje, aby byli pacienti sledováni a aby se dávka přípravku HALDOL zvýšila, pokud se to má za nezbytné. Po vysazení induktoru CYP3A4 se mohou koncentrace haloperidolu postupně zvyšovat, a proto může být nezbytné dávku přípravku HALDOL snížit.

Je známo, že natrium-valproát inhibuje glukuronidaci, nicméně na plasmatické koncentrace haloperidolu nemá vliv.

Vliv haloperidolu na jiné léčivé přípravky

Haloperidol může zesilovat útlum CNS navozený alkoholem nebo léčivými přípravky tlumícími CNS, včetně hypnotik, sedativ a silných analgetik. Rovněž byly hlášeny zesílené účinky na CNS při kombinaci s methyldopou.

Haloperidol může antagonistovat působení adrenalinu a jiných sympatomimetických léčivých přípravků (např. stimulantů, jako jsou amfetaminy) a zvrátit snižující účinky adrenergických blokátorů na krevní tlak, jako je guanetidin.

Haloperidol může antagonistovat účinky levodopy a dalších dopaminových agonistů.

Haloperidol je inhibítorem CYP2D6. Haloperidol inhibuje metabolismus tricyklických antidepresiv (např. imipraminu, desipraminu), čímž zvyšuje plasmatické koncentrace těchto léčivých přípravků.

Jiné formy interakce

Ve vzácných případech byly během současného užívání lithia a haloperidolu hlášeny následující symptomy: encefalopatie, extrapyramidové symptomy, tardivní dyskineze, neuroleptický maligní syndrom, akutní mozkový syndrom a kóma. Většina těchto symptomů byla reverzibilní. Zda jde o zvláštní klinickou jednotku, zůstává nejasné.

Nicméně se doporučuje, aby se u pacientů léčených současně lithiem a přípravkem HALDOL léčba ihned ukončila, pokud se takové příznaky objeví.

Byla hlášena antagonistace účinků antikoagulantů fenindionu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Středně velký soubor údajů od těhotných žen (údaje z více než 400 těhotenství) malformační nebo fetální/neonatální toxicitu haloperidolu nenaznačuje. Existují však ojedinělé kazuistiky vrozených vad po fetální expozici haloperidolu, nejčastěji v kombinaci s dalšími léčivými přípravky. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako opatření preventivní opatrnosti je lepší se užívání přípravku HALDOL v těhotenství vyhnout.

Novorozenci vystavení antipsychotikům (včetně haloperidolu) v průběhu třetího trimestru těhotenství jsou ohroženi nežádoucími účinky, včetně extrapyramidových a/nebo abstinčních příznaků, které se mohou lišit co do intenzity a trvání po porodu. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, třesu, somnolence, dechové tísně nebo poruchy příjmu potravy. Proto se doporučuje, aby byli novorozenci pečlivě sledováni.

Kojení

Haloperidol se vylučuje do lidského mléka. Malá množství haloperidolu byla detekována v plasmě a moči kojených novorozenců matek léčených haloperidolem. O účincích haloperidolu na kojení jsou nedostatečné informace. Je nutno se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo vysadit léčbu přípravkem HALDOL, přičemž se vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

Haloperidol zvyšuje hladiny prolaktinu. Hyperprolaktinémie může potlačovat hypothalamický GnRH, což vede ke snížené sekreci gonadotropinu z hypofýzy. To může inhibovat reprodukční funkce zhoršením tvorby steroidů v gonádách jak u pacientek, tak u pacientů (viz bod 4.4).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek HALDOL má mírný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Může se objevit jistý stupeň sedace nebo snížení pozornosti, zejména při vyšších dávkách a na začátku léčby, přičemž tyto účinky mohou být potencovány alkoholem. Doporučuje se, aby pacienti byli poučeni, že během léčby nemají řídit ani obsluhovat stroje, dokud nebude známa jejich citlivost.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost haloperidolu byla hodnocena u 284 pacientů léčených haloperidolem, kteří se účastnili 3 placebem kontrolovaných klinických studií a u 1295 pacientů léčených haloperidolem, kteří se účastnili 16 dvojitě zaslepených, aktivním komparátorem kontrolovaných klinických studií.

Na základě souhrnných bezpečnostních údajů z těchto klinických studií byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky: extrapyramidová porucha (34 %), insomnie (19 %), agitovanost (15 %), hyperkineze (13 %), bolesti hlavy (12 %), psychotická porucha (9 %), deprese (8 %), zvýšení tělesné hmotnosti (8 %), třes (8 %), hypertonie (7 %), ortostatická hypotenze (7 %), dystonie (6 %) a somnolence (5 %).

Kromě toho byla bezpečnost haloperidol-dekanoátu hodnocena u 410 pacientů, kteří se účastnili 3 komparativních studií (1 porovnávací haloperidol-dekanoát versus flufenazin a 2 porovnávací haloperidol-dekanoát s perorálním haloperidolem), 9 otevřených studií a 1 studie odpovědi na dávku hodnocena bezpečnost haloperidol-dekanoátu.

Tabulka 2 uvádí následující nežádoucí účinky:

- hlášené v klinických studiích s haloperidolem.
- hlášené v klinických studiích s haloperidol-dekanoátem a související s aktivní částí molekuly.
- z peregistračních zkušeností s haloperidolem a haloperidol-dekanoátem.

Četnosti nežádoucích účinků jsou založeny na (nebo odhadnuty z) klinických hodnocení nebo epidemiologických studií haloperidolu, a jsou klasifikovány pomocí následující konvence:

Velmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Méně časté:	≥1/1 000 až <1/100
Vzácné:	≥1/10 000 až <1/1 000
Velmi vzácné:	<1/10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a v každé kategorii četností podle klesající závažnosti.

Tabulka 2: nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Leukopenie		Pancytopenie Agranulocytóza Trombocytopenie Neutropenie

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita		Anafylaktická reakce
Endokrinní poruchy				Hyperprolaktinemie	Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
Poruchy metabolismu a výživy					Hypoglykémie
Psychiatrické poruchy	Agitovanost Insomnie	Psychotická porucha Deprese	Stav zmatenosti Ztráta libida Snížené libido Neklid		
Poruchy nervového systému	Extrapyramidová porucha Hyperkineze Bolesti hlavy	Tardivní dyskineze Akathisie Bradykineze Dyskineze Dystonie Hypokineze Hypertonie Závrať Somnolence Třes	Konvulze Parkinsonismus Sedace Mimovolní svalové kontrakce	Neuroleptický maligní syndrom Motorická dysfunkce Nystagmus	Akineze Fenomén ozubeného kola Maskovitý obličej
Poruchy oka		Okulogyrická krize Poruchy vidění	Rozmazané vidění		
Srdeční poruchy			Tachykardie		Fibrilace komor Torsade de pointes Komorová tachykardie Extrasystoly
Cévní poruchy		Hypotenze Ortostatická hypotenze			
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Dušnost	Bronchospasmus	Laryngeální edém Laryngospasmus
Gastrointestinální poruchy		Zvracení Nauzea Zácpa Sucho v ústech Hypersekrece slin			
Poruchy jater a žlučových cest		Abnormální testy jaterních funkcí	Hepatitida Žloutenka		Akutní selhání jater Cholestáza
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Fotosenzitivní reakce Kopřivka Pruritus Hyperhidróza		Angioedém Exfoliativní dermatitida Leukocytoklastická vaskulitida

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek				
	Četnost				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy kosterní a svalové soustavy a pojivové tkáně			Tortikolis Svalová rigidita Svalové spasmy Muskuloskeletální ztuhlost	Trismus Svalové záškuby	Rhabdomyolýza
Poruchy ledvin a močových cest		Retence moči			
Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím					Novorozenecký abstinenční syndrom (viz bod 4.6)
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Erektilní dysfunkce	Amenorea Galaktorea Dysmenorea Bolesti prsů Nepříjemné pocity v prsech	Menoragie Menstruační porucha Sexuální dysfunkce	Priapismus Gynekomastie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Hypertermie Edém Porucha chůze		Náhlé úmrtí Otok obličeje Hypotermie
Vyšetření		Zvýšení tělesné hmotnosti Snížení tělesné hmotnosti		Prodloužení QT na EKG	

U haloperidolu bylo hlášeno prodloužení QT na elektrokardiogramu, komorové arytmie (fibrilace komor, komorová tachykardie), torsade de pointes a náhlé úmrtí.

Skupinové účinky antipsychotik

U antipsychotik byla hlášena srdeční zástava.

Případy žilního tromboembolismu, včetně případů plicní embolie a případů hluboké žilní trombózy, byly hlášeny v souvislosti s antipsychotiky. Četnost není známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Symptomy a známky

Projevy předávkování haloperidolem spočívají v zesílení známých farmakologických účinků a nežádoucích účinků. Nejvýraznějšími příznaky jsou silné extrapyramidové reakce, hypotenze a sedace. Extrapyramidová reakce se projevuje svalovou rigiditou a generalizovaným nebo lokalizovaným třesem. Rovněž je možná spíše hypertenze než hypotenze.

V extrémních případech by pacient mohl být komatózní s respirační depresí a hypotenzí, která by mohla být dostatečně silná k navození šokového stavu. Musí se mít na paměti riziko komorových arytmií, případně spojených s prodloužením QTc.

Léčba

Specifické antidotum neexistuje. Léčba je podpůrná. Dialýza se při léčbě předávkování nedoporučuje, protože odstraňuje pouze malá množství haloperidolu (viz bod 5.2).

U komatózních pacientů je nutno zachovat průchodné dýchací cesty použitím orofaryngeální trubice nebo endotracheální trubice. Útlum dechu může vyžadovat umělou ventilaci.

Doporučuje se sledovat EKG a životní projevy, přičemž v monitorování se má pokračovat do normalizace EKG. Doporučuje se léčba těžkých arytmií vhodnými antiarytmickými opatřeními.

Hypotenzi a oběhový kolaps lze zvrátit použitím intravenózních tekutin, plasmy nebo koncentrovaného albuminu a vasopresorických látek, jako je dopamin nebo noradrenalin. Adrenalin se používat nesmí, protože by mohl za přítomnosti haloperidolu vyvolat silnou hypotenzi.

Při těžkých extrapyramidových reakcích se doporučuje parenterálně podávat antiparkinsonikum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika; antipsychotika; deriváty butyrofenonu, ATC kód: N05AD01.

Mechanismus účinku

Haloperidol je antipsychotikum patřící do skupiny butyrofenonů. Je silným centrálním antagonistou dopaminových receptorů typu 2 a v doporučených dávkách má nízkou alfa-1 antiadrenergní aktivitu a nemá žádnou antihistaminergní ani anticholinergní aktivitu.

Farmakodynamické účinky

Haloperidol potlačuje bludy a halucinace jako přímý důsledek blokování dopaminergního přenosu signálu v mezolimbické cestě. Centrální účinky blokování dopaminu se projevují na bazálních gangliích (nigrostriatální svazky). Haloperidol vyvolává účinnou psychomotorickou sedaci, což vysvětluje příznivé účinky na mánii a další syndromy agitovanosti.

Podkladem nežádoucích extrapyramidových motorických účinků (dystonie, akatizie a parkinsonismus) je pravděpodobně aktivita na bazálních gangliích.

Antidopaminergní účinky haloperidolu na laktotropní buňky v přední části hypofýzy vysvětlují hyperprolaktinémii v důsledku inhibice dopaminem zprostředkované tonické inhibice sekrece prolaktinu. Aktivitu proti nauze a zvracení navíc vysvětlují antidopaminergní účinky na chemorecepční spouštěcí zónu area postrema.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intramuskulárním podání se haloperidol absorbuje úplně. Maximálních plasmatických koncentrací haloperidolu se dosáhne za 20 až 40 minut.

Distribuce

Střední hodnota vazby haloperidolu na plasmatické proteiny u dospělých je přibližně 88 až 92 %. Existuje velká interindividuální variabilita vazby na plasmatické proteiny. Haloperidol se rychle distribuuje do různých tkání a orgánů, jak ukazuje velký distribuční objem (střední hodnoty 8 až 21 l/kg po intravenózním podání). Haloperidol snadno prostupuje hematoencefalickou bariérou. Rovněž prostupuje placentou a vylučuje se do mateřského mléka.

Biotransformace

Haloperidol se extenzivně metabolizuje v játrech. Hlavní metabolické cesty haloperidolu u člověka zahrnují glukuronidaci, redukci ketonové skupiny, oxidační N-dealkylaci a tvorbu pyridinových metabolitů. Má se za to, že metabolity haloperidolu k jeho aktivitě významně nepřispívají; nicméně redukční cesta představuje přibližně 23 % biotransformace, přičemž zpětnou konverzi redukovaného metabolitu haloperidolu na haloperidol nelze zcela vyloučit. Metabolismus haloperidolu se účastní enzymy CYP3A4 a CYP2D6 patřící do cytochromu P450. Metabolismus haloperidolu může být inhibicí nebo indukci CYP3A4 nebo inhibicí CYP2D6 ovlivněna. Snížená aktivita enzymu CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu.

Eliminace

Terminální eliminační poločas haloperidolu po intramuskulárním podání je v průměru 21 hodin (rozmezí 13 až 36 hodin). Zdánlivá clearance haloperidolu po extravaskulárním podání se pohybuje od 0,9 do 1,5 l/h/kg, přičemž u pomalých metabolizátorů na CYP2D6 je snížena. Snížená aktivita enzymu CYP2D6 může vést ke zvýšeným koncentracím haloperidolu. Interindividuální variabilita (koeficient variance, %) clearance haloperidolu byla v populační farmakokinetické analýze u pacientů se schizofrenií odhadnuta na 44 %. Po intravenózním podání haloperidolu se 21 % dávky vyloučilo do stolice a 33 % do moči. V nezměněné formě se do moči vylučují méně než 3 % dávky.

Linearita/nelinearita

U dospělých existuje mezi dávkou haloperidolu a plasmatickými koncentracemi lineární vztah.

Zvláštní populace

Starší osoby

Plasmatické koncentrace haloperidolu u starších pacientů byly vyšší než u mladších dospělých, kterým se podávala stejná dávka. Výsledky malých klinických studií naznačují u starších pacientů nižší clearance a delší eliminační poločas. Tyto výsledky jsou v rámci pozorované variability farmakokinetiky haloperidolu. U starších pacientů se doporučuje úprava dávkování (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin

Vliv poruchy funkce ledvin na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Asi jedna třetina dávky haloperidolu se vylučuje do moči, převážně jako metabolity. V nezměněné formě se močí vyloučí méně než 3 % podaného haloperidolu. Má se za to, že metabolity haloperidolu k jeho aktivitě významně nepřispívají, i když zpětnou konverzi redukovaného metabolitu haloperidolu na haloperidol nelze zcela vyloučit. Ačkoliv se předpokládá, že porucha renálních funkcí nemá na eliminaci haloperidolu klinicky relevantní vliv, u pacientů s poruchou funkce ledvin, zvláště s těžkou poruchou funkce ledvin, se v důsledku dlouhého biologického poločasu haloperidolu a jeho redukovaného metabolitu a v důsledku možnosti akumulace doporučuje opatrnost (viz bod 4.2).

Kvůli vysokému distribučnímu objemu haloperidolu a jeho silné vazbě na proteiny se pouze velmi malé množství odstraní dialýzou.

Porucha funkce jater

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku haloperidolu nebyl hodnocen. Porucha funkce jater však může mít na farmakokinetiku haloperidolu významný vliv, protože ten je v játrech rozsáhle metabolizován. Proto se u pacientů s poruchou funkce jater doporučuje poloviční zahajovací dávka a opatrnost (viz body 4.2 a 4.4).

Vztah farmakokinetiky/farmakodynamiky

Terapeutické koncentrace

Na základě údajů publikovaných z mnoha klinických studií se terapeutické odpovědi u většiny pacientů s akutní nebo chronickou schizofrenií dosáhne při plasmatických koncentracích 1 až 10 ng/ml. Část pacientů může v důsledku velké interindividuální variability farmakokinetiky haloperidolu vyžadovat koncentrace vyšší.

U pacientů s první epizodou schizofrenie lze terapeutické odpovědi dosáhnout při nízkých koncentracích 0,6 až 3,2 ng/ml, jak bylo odhadnuto na základě měření obsazenosti D₂ receptoru a za předpokladu, že je k dosažení terapeutické odpovědi a omezení extrapyramidových symptomů nejvhodnější míra obsazenosti D₂ receptorů 60 až 80 %. V průměru by se koncentrací v tomto rozmezí mělo dosáhnout pomocí dávek 1 až 4 mg denně.

Kvůli velké interindividuální variabilitě farmakokinetiky haloperidolu a vztahu mezi koncentrací a účinkem se doporučuje upravit individuální dávky haloperidolu na základě pacientovy odpovědi, přičemž se vezmou v úvahu údaje naznačující, že k dosažení poloviny maximální terapeutické odpovědi dochází se zpožděním 5 dnů. V individuálních případech lze zvážit měření koncentrací haloperidolu v krvi.

Kardiovaskulární účinky

Riziko prodloužení QTc se zvyšuje s dávkou haloperidolu a s plasmatickými koncentracemi haloperidolu.

Extrapyramidové symptomy

Extrapyramidové symptomy se mohou objevit i v terapeutickém rozmezí, i když četnost je obvykle vyšší při dávkách vedoucích k vyšším, než terapeutickým koncentracím.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje založené na konvenčních studiích toxicity při opakovaných dávkách a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U hlodavců vedlo podávání haloperidolu ke snížené fertilitě, omezené teratogenitě a toxickým účinkům na embrya.

Ve studii kancerogenity haloperidolu byla u myších samic pozorována na dávce závislá zvýšení počtů adenomů hypofýzy a karcinomů mammy. Tyto nádory mohou být způsobeny dlouhodobou antagonizací dopaminu na receptorech D₂ a hyperprolaktinemií. Relevance těchto zjištění nádorů u hlodavců ohledně rizika u člověka není známa.

V několika publikovaných studiích bylo prokázáno, že haloperidol *in vitro* v srdci blokuje kanál hERG. V řadě *in vivo* studií vyvolávalo v některých zvířecích modelech intravenózní podávání haloperidolu v dávkách kolem 0,3 mg/kg, které vedly k plasmatickým hladinám C_{max} nejméně 7- až 14krát vyšším, než jsou terapeutické plasmatické koncentrace 1 až 10 ng/ml, které byly v klinických studiích účinné u většiny pacientů, výrazné prodloužení QTc. Tyto intravenózní dávky, které prodlužovaly QTc, nevyvolávaly arytmiie. V některých studiích na zvířatech vyvolávaly vyšší

intravenózní dávky haloperidolu 1 mg/kg nebo více při plasmatických hladinách C_{max} nejméně 38- až 137krát vyšších, než jsou terapeutické plasmatické koncentrace, které byly v klinických studiích účinné u většiny pacientů, prodloužení QTc a/nebo komorové arytmie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

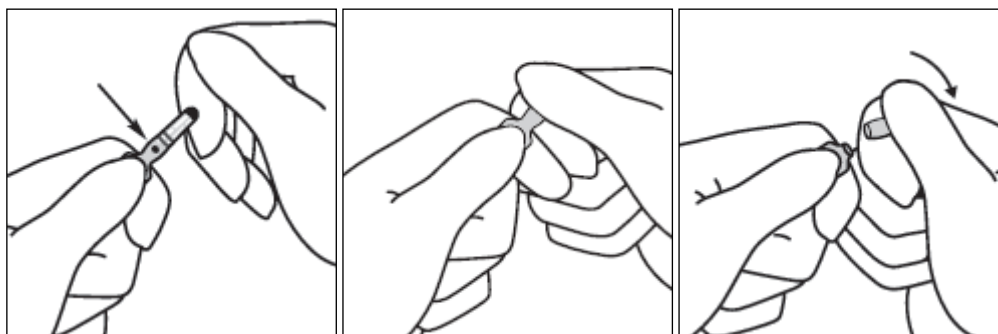
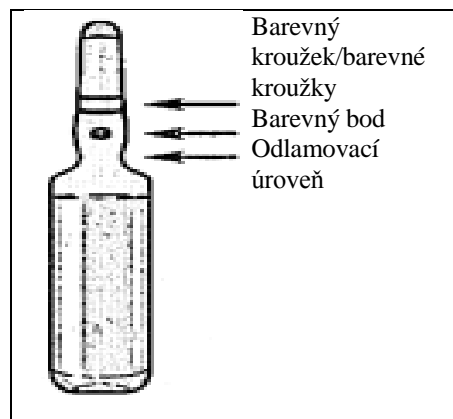
[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

- Ampulku před použitím krátce protácejte mezi dlaněmi, aby se přípravek ohřál.
- Ampulku držte mezi palcem a ukazováčkem, přičemž špičku ampulky nechte volnou.
- Druhou rukou špičku ampulky uchopte tak, že ukazováček dáte na krček ampulky a palec dáte paralelně s identifikačními barevnými proužky na barevný bod.
- S palcem na tomto bodě rychle odlomte špičku ampulky, přičemž druhou část ampulky držte pevně v ruce.



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD.MM.RRRR}

Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR}

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg/ml injekční roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg/ml injekční roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

{Název}

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 1 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 4 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haldol užívat
3. Jak se přípravek Haldol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haldol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá

Název léčivého přípravku je Haldol.

Přípravek Haldol obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haldol se používá u dospělých, dospívajících a dětí při nemocech postihujících myšlení, pocity nebo chování. Ty zahrnují problémy s duševním zdravím (jako je schizofrenie a bipolární porucha) a problémy s chováním.

Tyto nemoci u Vás mohou vyvolat:

- pocit zmatenosti (delirium)
- vidění, slyšení, cítění věcí, které nejsou přítomné (halucinace)
- víru ve věci, které neexistují (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- silný pocit vzrušení, neklidu, nadšení, impulzivity nebo nadměrné aktivity
- silný pocit agresivity, nepřátelství nebo násilnictví.

U dětí a dospívajících se přípravek Haldol používá k léčbě schizofrenie u pacientů ve věku 13 až 17 let a k léčbě poruch chování u pacientů ve věku 6 až 17 let.

Přípravek Haldol se rovněž používá:

- u dospívajících a dětí ve věku 10 až 17 let a u dospělých ke kontrole pohybů nebo zvuků, které nemůžete ovládnout (tiky), například při těžkém Touretteově syndromu.
- u dospělých k usnadnění kontroly pohybů při Huntingtonově chorobě.

Někdy se přípravek Haldol používá, pokud jiné léky nebo způsoby léčby nefungovaly nebo pokud vyvolaly nepříjemné nežádoucí účinky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haldol užívat

Přípravek Haldol neužívejte, pokud:

- jste alergický(á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- slabě vnímáte své okolí nebo máte neobvykle zpomalené reakce
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte typ demence nazývaný „demence s Lewyho tělísky“
- máte progresivní supranukleární obrnu
- máte onemocnění srdce nazývané „prodloužený interval QT“ nebo jiné problémy se srdečním rytmem, které se projeví jako abnormální záznam na EKG (elektrokardiogram)
- trpíte srdečním selháním nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt)
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nejsou léčeny
- užíváte některý z léků uvedených v části „Další léčivé přípravky a přípravek Haldol - přípravek Haldol neužívejte, pokud užíváte některé léky na“.

Pokud se na Vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, tento lék neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haldol může způsobit problémy se srdcem, s ovládním pohybů těla nebo končetin a závažný nežádoucí účinek nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Rovněž může způsobit závažné alergické reakce a krevní sraženiny. Během užívání přípravku si musíte být možností závažných nežádoucích účinků vědom(a), protože můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči. Viz část „Sledujte závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Starší lidé a lidé s demencí

U starších lidí s demencí užívajících antipsychotické léky byl hlášen mírný nárůst úmrtí a cévních mozkových příhod. Pokud jste starší člověk, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud trpíte demencí.

Se svým lékařem nebo lékárníkem se poraďte, pokud:

- máte pomalý tep, onemocnění srdce, nebo pokud někdo z užíší rodiny náhle zemřel na problémy se srdcem
- máte nízký krevní tlak, nebo pokud se Vám při napřímení zatočí hlava
- máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku (nebo jiného „elektrolytu“) v krvi. Léčbu tohoto stavu určí Váš lékař
- jste kdykoli v minulosti měl(a) krvácení do mozku, nebo pokud Vám lékař řekl, že je u Vás větší pravděpodobnost cévní mozkové příhody, než u jiných lidí
- máte epilepsii, nebo pokud jste kdykoli v minulosti měl(a) záchvaty křečí
- máte problémy s ledvinami, játry nebo štítnou žlázou
- máte vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi, nebo rakovinu, která může být vysokými hladinami prolaktinu způsobena (jako je rakovina prsu)
- máte nebo jste měl(a) krevní sraženiny, nebo pokud je má nebo měl někdo z Vaší rodiny

- máte deprese nebo bipolární poruchu a začínáte být depresivní.

Může být třeba Vás pečlivěji sledovat a může být nutné změnit množství přípravku Haldol, které užíváte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékařské kontroly

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byl natočen elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

Krevní testy

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu požadovat, aby Vám byla zkontrolována hladina draslíku nebo hořčíku (nebo jiných elektrolytů) v krvi.

Děti do 6 let

Přípravek Haldol se u dětí mladších 6 let nemá používat. To proto, že u této věkové skupiny nebyl odpovídajícím způsobem hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Haldol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Haldol neužívejte, pokud užíváte některé léky na:

- problémy se srdečním rytmem (jako je amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, chinidin a sotalol)
- deprese (jako je citalopram a escitalopram)
- psychózy (jako je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin a ziprasidon)
- bakteriální infekce (jako je azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a telithromycin)
- plísňové infekce (jako je pentamidin)
- malárii (jako je halofantrin)
- pocit na zvracení a na zvracení (jako je dolasetron)
- rakovinu (jako je toremifen a vandetanib).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte bepridil (na bolesti na hrudi nebo na snížení krevního tlaku) nebo methadon (lék proti bolesti a k léčbě drogové závislosti).

Tyto léky mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů, pokud tedy některý z nich užíváte, poraďte se se svým lékařem a neužívejte přípravek Haldol (viz „Přípravek Haldol neužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haldol užíváte lithium, může být potřebné zvláštní sledování. Svého lékaře ihned informujte a oba léky přestaňte užívat, pokud se u Vás objeví:

- nevysvětlitelná horečka nebo nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, dezorientovanost a bolest hlavy, problémy s rovnováhou a ospalost.

Jde o známky závažného stavu.

Způsob fungování přípravku Haldol mohou ovlivnit některé léky nebo mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů

Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- alprazolam nebo buspiron (na úzkost)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo venlafaxin (na deprese)
- bupropion (na deprese nebo k odvykání kouření)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (na epilepsii)

- rifampicin (na bakteriální infekce)
- itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (na plísňové infekce)
- ketokonazol v tabletách (k léčbě Cushingova syndromu)
- indinavir, ritonavir nebo sachinavir (proti viru lidské imunodeficiency nebo HIV)
- chlorpromazin nebo promethazin (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- verapamil (na krevní tlak nebo problémy se srdcem).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte další léky na snížení krevního tlaku, jako jsou tablety na odvodnění (diuretika).

Pokud některý z těchto léků užíváte, může Vám lékař chtít změnit dávku přípravku Haldol.

Přípravek Haldol může mít vliv na fungování následujících typů léků

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky na:

- uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry)
- bolest (silné léky proti bolesti)
- depresi (tricyklická antidepresiva)
- snížení krevního tlaku (jako je guanethidin a methyldopa)
- silné alergické reakce (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsii (známé jako stimulancia)
- Parkinsonovu chorobu (jako je levodopa)
- Ředění krve (fenindion).

Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem.

Přípravek Haldol a alkohol

Pití alkoholu během užívání přípravku Haldol může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během užívání přípravku Haldol alkohol, sdělte to svému lékaři a informujte ho, kolik alkoholu pijete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství - pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu. Lékař Vám může doporučit, abyste přípravek Haldol v těhotenství neužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haldol užívaly v posledních 3 měsících těhotenství (poslední trimestr), se mohou objevit následující problémy:

- svalový třes, ztuhlé nebo ochablé svalstvo
- ospalost nebo neklid
- problémy s dýcháním nebo příjmem potravy.

Přesná četnost výskytu těchto problémů není známa. Pokud přípravek Haldol užíváte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení - pokud kojíte nebo kojit hodláte, poraďte se se svým lékařem. To proto, že malá množství léku mohou prostupovat do mateřského mléka, a tak se dostat do dítěte. Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy kojení během užívání přípravku Haldol.

Plodnost - přípravek Haldol může zvyšovat hladiny hormonu nazývaného prolaktin, což může mít vliv na plodnost u mužů i žen. Máte-li v této věci jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haldol může mít na schopnosti řídit a používat náradí nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou mít vliv na pozornost, zejména při prvním nasazení přípravku nebo po vysokých dávkách. Pokud tuto záležitost napřed neproberete se svým lékařem, neřid'te ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

Přípravek Haldol obsahuje

[Doplní se národní úrovní]

3. Jak se přípravek Haldol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku máte užívat

Kolik tablet a jak dlouho je máte užívat, Vám sdělí lékař. Váš lékař Vám rovněž sdělí, zda máte přípravek Haldol užívat jednou nebo vícekrát denně. Než účinky léku pocítíte naplno, může to chvíli trvat. Lékař Vám na začátku bude obvykle podávat nízkou dávku a poté ji upraví podle Vašich potřeb. Je velmi důležité, abyste užíval(a) správnou dávku.

Vaše dávka haloperidolu bude záviset na:

- Vašem věku
- nemoci, pro kterou jste léčen(a)
- tom, zda nemáte problémy s ledvinami nebo játry
- jiných lécích, které užíváte.

Dospělí

- Vaše dávka se obvykle bude pohybovat mezi 0,5 mg a 10 mg denně.
- Váš lékař může tuto dávku upravovat tak, aby nalezl dávku, která Vám bude nejvíce vyhovovat.
- Nejvyšší dávka, kterou dospělí užívají, závisí na stavu, pro který jste léčen(a), a pohybuje se v rozmezí 5 až 20 mg denně.

Starší osoby

- Léčba starších osob obvykle začíná na dávce 0,5 mg každý den nebo na polovině nejnižší dávky pro dospělé.
- Počet tablet, které budete užívat, pak bude upravován, dokud lékař nenajde dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce.
- Nejvyšší dávka, kterou mají starší osoby užívat, je 5 mg denně, pokud lékař nerozhodne, že je potřebná vyšší dávka.

Děti a dospívající ve věku 6 až 17 let

- Dávka bude obvykle mezi 0,5 a 3 mg každý den.
- Dospívající do 17 let věku léčení kvůli schizofrenii nebo poruchám chování mohou dostávat vyšší dávku, až do 5 mg každý den.

Jak se přípravek Haldol užívá

- Přípravek Haldol je určen k perorálnímu podání (užívá se ústy).
- Tablety zapíjejte dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Haldol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Haldol, než Vám bylo doporučeno, nebo pokud přípravek Haldol užil někdo jiný, ihned se poraďte s lékařem nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Haldol

- Pokud jste dávku zapomněl(a) užít, užíjte další dávku jako obvykle. Poté pokračujte v užívání léku podle doporučení lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Haldol

Přípravek Haldol musíte vysazovat postupně, ledaže by Vám lékař dal jiný pokyn. Náhlé ukončení léčby může vyvolat účinky jako:

- pocit na zvracení a zvracení
- potíže se spánkem.

Vždy pečlivě dodržujte pokyny, které Vám dal lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sledujte závažné nežádoucí účinky

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, nebo pokud na to máte podezření. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Problémy se srdcem:

- abnormální srdeční rytmus – ten brání normálnímu fungování srdce a může vést ke ztrátě vědomí
- abnormálně zrychlený tep
- srdeční stahy mimo běžný rytmus.

Problémy se srdcem se u lidí užívajících přípravek Haldol vyskytují s četností „méně časté“ (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí). U pacientů užívajících tento lék došlo k náhlým úmrtím, nicméně přesná četnost těchto úmrtí není známa. U lidí užívajících antipsychotika se rovněž objevila srdeční zástava (srdce přestane bít).

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Ten způsobuje vysokou horečku, těžkou svalovou ztuhlost a ztrátu vědomí. U lidí užívajících přípravek Haldol se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 lidí).

Problémy s ovládním pohybů těla nebo končetin (extrapyramidová porucha), jako:

- pohyby úst, jazyka, čelisti a někdy končetin (tardivní dyskineze)
- pocit neklidu nebo potíže stát v klidu, zvýšené pohyby těla
- pomalé nebo omezené pohyby těla, záškuby nebo svíjivé pohyby
- svalový třes nebo ztuhlost, šouravá chůze
- neschopnost pohybu
- nepřítomnost normálního výrazu v obličeji, který někdy vypadá jako maska.

U osob užívajících přípravek Haldol jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob). Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, můžete dostat další léky.

Těžké alergické reakce, které mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- svědivou vyrážku (kopřivku).

U osob užívajících přípravek Haldol se alergické reakce vyskytují s četností méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

Krevní sraženiny v žilách, obvykle na nohou (hluboká žilní trombóza). Tyto sraženiny byly hlášeny u lidí užívajících antipsychotika. Známky hluboké žilní trombózy v nohách zahrnují otok, bolest a zarudnutí na noze, nicméně sraženina se může přesunout do plic, kde vyvolává bolest na hrudi a potíže s dechem. Krevní sraženiny mohou být velmi závažné. Jestliže zpozorujete některý z těchto problémů, sdělte to ihned svému lékaři.

Svému lékaři ihned sdělte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na něj máte podezření, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit neklidu
- potíže se spánkem
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- těžké problémy s duševním zdravím, jako je víra ve věci, které nejsou skutečné (bludy) nebo vidění, pocitování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- deprese
- abnormální svalové napětí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřímění do sedu nebo postoje
- pocit ospalosti
- stáčení očí nahoru nebo rychlé pohyby očí, které nemůžete ovládnout
- problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění
- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení, zvracení
- zácpa
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- kožní vyrážka
- neschopnost močit nebo se zcela vymočit
- potíže s dosažením a udržováním erekce (impotence)
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- změny, které se projeví v krevních testech jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vliv na krvinky – nízké počty všech typů krvinek, včetně silného poklesu počtu bílých krvinek a nízkého počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve)
- pocit zmatenosti
- ztráta pohlavní žádostivosti nebo její pokles
- záchvaty křečí
- ztuhlé svaly a klouby
- svalové křeče, záškuby nebo stahy, které nemůžete ovládat, včetně křeče v šíji, která vede ke stočení hlavy na jednu stranu
- problémy s chůzí
- dušnost
- zánět jater nebo problémy s játry, které vyvolávají zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- svědění
- nadměrné pocení
- změny menstruačního cyklu (měsíčků), jako je žádná menstruace nebo dlouhá, silná, bolestivá menstruace
- neočekávaná tvorba mléka
- bolest v prsech nebo nepříjemné pocity v prsech
- vysoká tělesná teplota
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- zúžené dýchací cesty v plicích, což vyvolává dýchací potíže
- potíže s otevíráním úst nebo neschopnost ústa otevřít
- problémy s pohlavním stykem.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich přesná četnost není známa:

- vysoká hladina antidiuretického hormonu v krvi (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- nízké hladiny cukru v krvi
- otok kolem hlasivek nebo krátká křeč hlasivek, což může vyvolávat potíže s mluvením nebo dýcháním
- náhlé selhání jater
- snížený průtok žluči ve žlučovodu
- šupinatá nebo olupující se kůže
- zánět malých cév, což vede ke kožní vyrážce s malými červenými nebo nachovými bulkami
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza)
- přetrvávající a bolestivá erekce
- zvětšení prsů u mužů
- nízká tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).^{*} Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haldol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplní se na národní úrovni]

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haldol obsahuje

Léčivou látkou je haloperidolum.

[Doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek Haldol vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz příloha I - Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko, Belgie, Kypr, Francie, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko:	Haldol
Dánsko, Finsko:	Serenase
Německo:	Haldol-Janssen
Řecko:	Aloperidin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

[Doplní se na národní úrovni]

<Další zdroje informací>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

[Doplní se na národní úrovni]

Příbalová informace: informace pro pacienta

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 2 mg/ml perorální roztok **HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 10 mg/ml perorální roztok**

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haldol užívat
3. Jak se přípravek Haldol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haldol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá

Název léčivého přípravku je Haldol.

Přípravek Haldol obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haldol se používá u dospělých, dospívajících a dětí při nemocech postihujících myšlení, pocity nebo chování. Ty zahrnují problémy s duševním zdravím (jako je schizofrenie a bipolární porucha) a problémy s chováním.

Tyto nemoci u Vás mohou vyvolat:

- pocit zmatenosti (delirium)
- vidění, slyšení, cítění věcí, které nejsou přítomné (halucinace)
- víru ve věci, které neexistují (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- silný pocit vzrušení, neklidu, agitovanosti, nadšení, impulzivity nebo nadměrné aktivity
- silný pocit agresivity, nepřátelství nebo násilnictví.

U dětí a dospívajících se přípravek Haldol používá k léčbě schizofrenie u pacientů ve věku 13 až 17 let a k léčbě poruch chování u pacientů ve věku 6 až 17 let.

Přípravek Haldol se rovněž používá:

- u dospívajících a dětí ve věku 10 až 17 let a u dospělých ke kontrole pohybů nebo zvuků, které nemůžete ovládnout (tiky), například při těžkém Touretteově syndromu.
- u dospělých k usnadnění kontroly pohybů při Huntingtonově chorobě.

Někdy se přípravek Haldol používá, pokud jiné léky nebo způsoby léčby nefungovaly nebo pokud vyvolaly nepřijatelné nežádoucí účinky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haldol užívat

Přípravek Haldol neužívejte, pokud:

- jste alergický(á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- slabě vnímáte své okolí nebo máte neobvykle zpomalené reakce
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte typ demence nazývaný „demence s Lewyho tělísky“
- máte progresivní supranukleární obrnu
- máte onemocnění srdce nazývané „prodloužený interval QT“ nebo jiné problémy se srdečním rytmem, které se projeví jako abnormální záznam na EKG (elektrokardiogram)
- trpíte srdečním selháním nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt)
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nejsou léčeny
- užíváte některý z léků uvedených v části „Další léčivé přípravky a přípravek Haldol - přípravek Haldol neužívejte, pokud užíváte některé léky na“.

Pokud se na Vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, tento lék neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haldol může způsobit problémy se srdcem, s ovládním pohybů těla nebo končetin a závažný nežádoucí účinek nazývaný „Neuroleptický maligní syndrom“. Rovněž může způsobit závažné alergické reakce a krevní sraženiny. Během užívání přípravku si musíte být možností závažných nežádoucích účinků vědom(a), protože můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči. Viz část „Sledujte závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Starší lidé a lidé s demencí

U starších lidí s demencí užívajících antipsychotické léky byl hlášen mírný nárůst úmrtí a cévních mozkových příhod. Pokud jste starší člověk, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud trpíte demencí.

Se svým lékařem nebo lékárníkem se poraďte, pokud:

- máte pomalý tep, onemocnění srdce, nebo pokud někdo z užší rodiny náhle zemřel na problémy se srdcem
- máte nízký krevní tlak, nebo pokud se Vám při napřímění zatočí hlava
- máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku (nebo jiného „elektrolytu“) v krvi. Léčbu tohoto stavu určí Váš lékař
- jste kdykoli v minulosti měl(a) krvácení do mozku, nebo pokud Vám lékař řekl, že je u Vás větší pravděpodobnost cévní mozkové příhody, než u jiných lidí
- máte epilepsii, nebo pokud jste kdykoli v minulosti měl(a) záchvaty křečí
- máte problémy s ledvinami, játry nebo štítnou žlázou
- máte vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi, nebo rakovinu, která může být vysokými hladinami prolaktinu způsobena (jako je rakovina prsu)
- máte nebo jste měl(a) krevní sraženiny v anamnéze, nebo pokud je má nebo měl někdo z Vaší rodiny
- máte deprese nebo bipolární poruchu a začínáte být depresivní.

Může být potřeba Vás pečlivěji sledovat a může být nutné změnit množství přípravku Haldol, které užíváte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékařské kontroly

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byl natočen elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

Krevní testy

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byla zkontrolována hladina draslíku nebo hořčíku (nebo jiných elektrolytů) v krvi.

Děti do 6 let

Přípravek Haldol se u dětí mladších 6 let nesmí používat. To proto, že u této věkové skupiny nebyl odpovídajícím způsobem hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Haldol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Haldol neužívejte, pokud užíváte některé léky na:

- problémy se srdečním rytmem (jako je amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, chinidin a sotalol)
- deprese (jako je citalopram a escitalopram)
- psychózy (jako je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin a ziprasidon)
- bakteriální infekce (jako je azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a telithromycin)
- plísňové infekce (jako je pentamidin)
- malárii (jako je halofantrin)
- pocit na zvracení a na zvracení (jako je dolasetron)
- rakovinu (jako je toremifen a vandetanib).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte bepridil (na bolesti na hrudi nebo na snížení krevního tlaku) nebo methadon (lék proti bolesti a k léčbě drogové závislosti).

Tyto léky mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů, pokud tedy některý z nich užíváte, poraďte se se svým lékařem a neužívejte přípravek Haldol (viz „Přípravek Haldol neužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haldol užívat lithium, může být potřebné zvláštní

sledování. Pokud užíváte oba tyto léky, svého lékaře ihned informujte, pokud se u Vás objeví:

- nevysvětlitelná horečka nebo nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, dezorientovanost a bolest hlavy, problémy s rovnováhou a ospalost.

Jde o známky závažného stavu.

Způsob fungování přípravku Haldol mohou ovlivnit některé léky nebo mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů

Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- alprazolam nebo buspiron (na úzkost)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo venlafaxin (na deprese)
- bupropion (na deprese nebo k odvykání kouření)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (na epilepsii)
- rifampicin (na bakteriální infekce)
- itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (na plísňové infekce)
- ketokonazol v tabletách (k léčbě Cushingova syndromu)
- indinavir, ritonavir nebo sachinavir (proti viru lidské imunodeficiencie nebo HIV)
- chlorpromazin nebo promethazin (proti pocitu na zvracení a zvracení)

- verapamil (na krevní tlak nebo problémy se srdcem).
- Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte další léky na snížení krevního tlaku, jako jsou tablety na odvodnění (diuretika).

Pokud některý z těchto léků užíváte, může Vám lékař chtít změnit dávku přípravku Haldol.

Přípravek Haldol může mít vliv na fungování následujících typů léků

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky na:

- uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry)
- bolest (silné léky proti bolesti)
- depresi (tricyklická antidepresiva)
- snížení krevního tlaku (jako je guanethidin a methyldopa)
- silné alergické reakce (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsii (známé jako stimulancia)
- Parkinsonovu chorobu (jako je levodopa)
- Ředění krve (fenindion).

Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol užívat, se svým lékařem.

Přípravek Haldol a alkohol

Pití alkoholu během užívání přípravku Haldol může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během užívání přípravku Haldol alkohol, sdělte to svému lékaři a informujte ho, kolik alkoholu pijete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství - pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu. Lékař Vám může doporučit, abyste přípravek Haldol v těhotenství neužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haldol užívaly v posledních 3 měsících těhotenství (poslední trimestr), se mohou objevit následující problémy:

- svalový třes, ztuhlé nebo ochablé svalstvo
- ospalost nebo neklid
- problémy s dýcháním nebo příjmem potravy.

Přesná četnost výskytu těchto problémů není známa. Pokud přípravek Haldol užíváte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení - pokud kojíte nebo kojit hodláte, poraďte se se svým lékařem. To proto, že malá množství léku mohou prostupovat do mateřského mléka, a tak se dostat do dítěte. Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy kojení během užívání přípravku Haldol.

Plodnost - přípravek Haldol může zvyšovat hladiny hormonu nazývaného prolaktin, což může mít vliv na plodnost u mužů i žen. Máte-li v této věci jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haldol může mít na schopnosti řídit a používat náradí nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou mít vliv na pozornost, zejména při prvním nasazení přípravku nebo po vysokých dávkách. Pokud tuto záležitost napřed neproberete se svým lékařem, neříd'te ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

Přípravek Haldol obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

3. Jak se přípravek Haldol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku máte užívat

Množství přípravku Haldol a jak dlouho jej máte užívat, Vám sdělí lékař. Váš lékař Vám rovněž sdělí, zda máte přípravek Haldol užívat jednou nebo vícekrát denně. Než účinky léku pocítíte naplno, může to chvíli trvat. Lékař Vám na začátku bude obvykle podávat nízkou dávku a poté ji upraví podle Vašich potřeb. Je velmi důležité, abyste užíval(a) správnou dávku.

Dávka haloperidolu bude záviset na:

- Vašem věku
- nemoci, pro kterou jste léčen(a)
- tom, zda nemáte problémy s ledvinami nebo játry
- jiných lécích, které užíváte.

Dospělí

- Vaše dávka se obvykle bude pohybovat mezi 0,5 mg a 10 mg denně.
- Váš lékař může tuto dávku upravovat tak, aby našel dávku, která Vám bude nejvíce vyhovovat.
- Nejvyšší dávka, kterou mají dospělí užívat závisí na stavu, pro který jste léčen(a), a pohybuje se v rozmezí 5 až 20 mg denně.

Starší osoby

- Léčba starších osob obvykle začíná na dávce 0,5 mg každý den nebo na polovině nejnižší dávky pro dospělé.
- Množství přípravku Haldol, které budete užívat, pak bude upravováno, dokud lékař nenajde dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce.
- Nejvyšší dávka, kterou mají starší osoby užívat, je 5 mg denně, pokud lékař nerozhodne, že je potřebná vyšší dávka.

Děti a dospívající ve věku 6 až 17 let

- Dávka bude obvykle mezi 0,5 a 3 mg každý den.
- Dospívající do 17 let věku léčení kvůli schizofrenii nebo poruchám chování mohou dostávat vyšší dávku, až do 5 mg každý den.

Jak se přípravek Haldol užívá

- Přípravek Haldol je určen k perorálnímu podání (užívá se ústy).
- Přípravek Haldol perorální roztok můžete předtím, než jej užijete, smísit s trochou vody, nemíchejte jej však s jinými tekutinami.

Příbalová informace k perorálnímu roztoku 2 mg/ml – pouze nádobka s kapátkem:

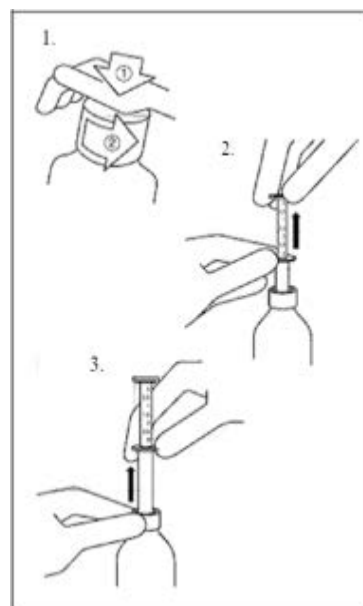
- Z lahvičky sejměte víčko tak, že jej budete tlačit dolů za otáčení proti směru hodinových ručiček.
- Lahvičku obraťte dnem vzhůru nad lžicí.
- Lahvičku z boku jemně stiskněte a spočítejte kapky, které potřebujete užít.
- Roztok ihned vypijte.
- Lahvičku uzavřete.



Příbalová informace k perorálnímu roztoku 2 mg/ml – lahvička pouze se stříkačkou k perorálnímu podání:

Roztok musíte užívat pomocí stříkačky k perorálnímu podání.

- Lahvičku položte na rovný povrch.
- Z lahvičky sejměte víčko tak, že jej budete tlačít dolů za otáčení proti směru hodinových ručiček (obrázek 1).
- Na jednom konci stříkačky k perorálnímu podání je píst. Druhý konec vložte do roztoku v lahvičce.
- Zatímco budete stříkačku k perorálnímu podání držet za dolní kroužek, horní kroužek pístu táhněte nahoru. V tom pokračujte, dokud nebude značka odpovídající počtu mililitrů (ml) právě viditelná (obrázek 2).
- Stříkačku k perorálnímu podání podržte za dolní kroužek, celou ji vyjměte z lahvičky (obrázek 3).
- Obsah stříkačky k perorálnímu podání vytlačte na lžici nebo do šálku. To uděláte tak, že horní kroužek stlačíte dolů, přičemž budete stále držet dolní kroužek.
- Roztok ihned vypijte.
- Lahvičku uzavřete, poté stříkačku k perorálnímu podání propláchněte trochou vody.



Příbalová informace k perorálnímu roztoku 10 mg/ml – pouze nádobka s kapátkem:

- Z lahvičky sejměte víčko tak, že jej budete tlačít dolů za otáčení proti směru hodinových ručiček.
- Lahvičku obraťte dnem vzhůru nad lžicí.
- Lahvičku z boku jemně stiskněte a spočítejte kapky, které potřebujete užít.
- Roztok ihned vypijte.
- Lahvičku uzavřete.



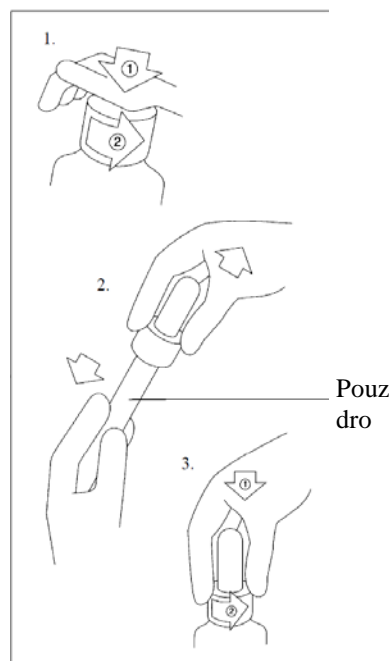
Příbalová informace k perorálnímu roztoku 10 mg/ml – lahvička pouze se stříkačkou k perorálnímu podání:

Roztok musíte užívat pomocí stříkačky k perorálnímu podání. Při prvním použití musíte stříkačku k perorálnímu podání připravit na lahvičku následovně:

- Z lahvičky sejměte víčko tak, že jej budete tlačít dolů za otáčení proti směru hodinových ručiček (obrázek 1).
- Z pouzdra vytáhněte stříkačku k perorálnímu podání (obrázek 2).
- Stříkačku k perorálnímu podání našroubujte na lahvičku.

Následné používání stříkačky k perorálnímu podání:

- Stříkačku k perorálnímu podání odšroubujte z lahvičky tak, že budete šroubovací uzávěr tlačít dolů za otáčení proti směru hodinových ručiček (obrázek 3).
- Natáhněte roztok ke správnému počtu mililitrů (ml).
- Obsah vytlačte na lžici.
- Roztok ihned vypijte.
- Stříkačku k perorálnímu podání našroubujte zpátky na lahvičku.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Haldol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Haldol, než Vám bylo doporučeno, nebo pokud přípravek Haldol užil někdo jiný, ihned se poradte s lékařem nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Haldol

- Pokud jste dávku zapomněl(a) užít, užijte další dávku jako obvykle. Poté pokračujte v užívání léku podle doporučení lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Haldol

Přípravek Haldol musíte vysazovat postupně, ledaže by Vám lékař dal jiný pokyn. Náhlé ukončení léčby může vyvolat účinky jako:

- pocit na zvracení a zvracení
- potíže se spánkem.

Vždy pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sledujte závažné nežádoucí účinky

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, nebo pokud na to máte podezření. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Problémy se srdcem:

- abnormální srdeční rytmus – ten brání normálnímu fungování srdce a může vést ke ztrátě vědomí
- abnormálně zrychlený tep

- srdeční stahy mimo běžný rytmus.
- Problémy se srdcem se u lidí užívajících přípravek Haldol vyskytují s četností „méně časté“ (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí). U pacientů užívajících tento lék došlo k náhlým úmrtím, nicméně přesná četnost těchto úmrtí není známa. U lidí užívajících antipsychotika se rovněž objevila srdeční zástava (srdce přestane bít).

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Ten způsobuje vysokou horečku, těžkou svalovou ztuhlost a ztrátu vědomí. U lidí užívajících přípravek Haldol se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 lidí).

Problémy s ovládním pohybů těla nebo končetin (extrapyramidová porucha), jako:

- pohyby úst, jazyka, čelisti a někdy končetin (tardivní dyskineze)
- pocit neklidu nebo potíže stát v klidu, zvýšené pohyby těla
- pomalé nebo omezené pohyby těla, záškuby nebo svíjivé pohyby
- svalový třes nebo ztuhlost, šouravá chůze
- neschopnost pohybu
- nepřítomnost normálního výrazu v obličeji, který někdy vypadá jako maska.

U osob užívajících přípravek Haldol jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob). Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, můžete dostat další léky.

Těžké alergické reakce, které mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- svědivou vyrážku (kopřivku).

U osob užívajících přípravek Haldol se alergické reakce vyskytují s četností méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

Krevní sraženiny v žilách, obvykle na nohou (hluboká žilní trombóza). Tyto sraženiny byly hlášeny u lidí užívajících antipsychotika. Známky hluboké žilní trombózy v nohách zahrnují otok, bolesti a zarudnutí na noze, nicméně sraženina se může přesunout do plic, kde vyvolává bolesti na hrudi a potíže s dechem. Krevní sraženiny mohou být velmi závažné. Jestliže zpozorujete některý z těchto problémů, sdělte to ihned svému lékaři.

Svému lékaři ihned sdělte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na něj máte podezření, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit neklidu
- potíže se spánkem
- bolesti hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- těžké problémy s duševním zdravím, jako je víra ve věci, které nejsou skutečné (bludy) nebo vidění, pocit'ování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- deprese
- abnormální svalové napětí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřimění do sedu nebo postoje
- pocit ospalosti
- stáčení očí nahoru nebo rychlé pohyby očí, které nemůžete ovládnout
- problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění

- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení, zvracení
- zácpa
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- kožní vyrážka
- neschopnost močit nebo se zcela vymočit
- potíže s dosažením a udržováním erekce (impotence)
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- změny, které se projeví v krevních testech jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vliv na krvinky – nízké počty všech typů krvinek, včetně silného poklesu počtu bílých krvinek a nízkého počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve)
- pocit zmatenosti
- ztráta pohlavní žádostivosti nebo její pokles
- záchvaty křečí
- ztuhlé svaly a klouby
- svalové křeče, záškuby nebo stahy, které nemůžete ovládat, včetně křeče v šíji, která vede ke stočení hlavy na jednu stranu
- problémy s chůzí
- dušnost
- zánět jater nebo problémy s játry, které vyvolávají zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- svědění
- nadměrné pocení
- změny menstruačního cyklu (měsíčků), jako je žádná menstruace nebo dlouhá, silná, bolestivá menstruace
- neočekávaná tvorba mléka
- bolest v prsech nebo nepříjemné pocity v prsech
- vysoká tělesná teplota
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- zúžené dýchací cesty v plicích, což vyvolává dýchací potíže
- potíže s otevíráním úst nebo neschopnost ústa otevřít
- problémy s pohlavním stykem.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich přesná četnost není známa:

- vysoká hladina antidiuretického hormonu v krvi (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- nízké hladiny cukru v krvi
- otok kolem hlasivek nebo krátká křeč hlasivek, což může vyvolávat potíže s mluvením nebo dýcháním
- náhlé selhání jater
- snížený průtok žluči ve žlučovodu
- šupinatá nebo olupující se kůže
- zánět malých cév, což vede ke kožní vyrážce s malými červenými nebo nachovými bulkami
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza)
- přetrvávající a bolestivá erekce
- zvětšení prsů u mužů
- nízká tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).^{*} Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haldol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky nebo krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplní se na národní úrovni]

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haldol obsahuje

Léčivou látkou je haloperidolum.

[Doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek Haldol vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz příloha I - Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko, Belgie, Kypr, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Švédsko, Velká Británie:	Haldol
Dánsko, Finsko:	Serenase
Německo:	Haldol-Janssen
Řecko:	Aloperidin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

[Doplní se na národní úrovni]

<Další zdroje informací>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

[Doplní se na národní úrovni]

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příbalová informace k perorálnímu roztoku 2 mg/ml – pouze nádobka s kapátkem:

Přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok v kapací nádobce je určen k podávání jednotlivých dávek do 2 mg haloperidolu (odpovídá 20 kapkám).

Počet kapek potřebný k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 2 mg/ml perorální roztok je uveden dále.

Převodní tabulka pro přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	Počet kapek přípravku HALDOL (kapací nádobka)
0,1 mg	1 kapka
0,2 mg	2 kapky
0,3 mg	3 kapky
0,4 mg	4 kapky
0,5 mg	5 kapek
1 mg	10 kapek
2 mg	20 kapek

Příbalová informace k perorálnímu roztoku 2 mg/ml – lahvička pouze se stříkačkou k perorálnímu podání:

Přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok v lahvičce se stříkačkou k perorálnímu podání je určen k podávání dávek haloperidolu 0,5 mg a vyšších (odpovídá 0,25 ml a více).

Množství (ml) potřebné k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 2 mg/ml perorální roztok je uvedeno dále.

Převodní tabulka pro přípravek HALDOL 2 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	ml přípravku HALDOL (lahvička se stříkačkou k perorálnímu podání)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Příbalová informace k perorálnímu roztoku 10 mg/ml – pouze kapací nádobka:

Přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok v kapací nádobce je určen k podávání jednotlivých dávek do 10 mg haloperidolu (20 kapek).

Počet kapek potřebný k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 10 mg/ml perorální roztok je uveden dále.

Převodní tabulka pro přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	Počet kapek přípravku HALDOL (kapací nádobka)
0,5 mg	1 kapka
1 mg	2 kapky
2 mg	4 kapky
3 mg	6 kapek
4 mg	8 kapek
5 mg	10 kapek
10 mg	20 kapek

Příbalová informace k perorálnímu roztoku 10 mg/ml – pouze lahvička se stříkačkou k perorálnímu podání:

Přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok v lahvičce se stříkačkou k perorálnímu podání je určen k podávání dávek haloperidolu 5 mg a vyšších (odpovídá 0,5 ml a více).

Množství (ml) potřebné k dosažení dané jednotlivé dávky pomocí přípravku HALDOL 10 mg/ml perorální roztok je uvedeno dále.

Převodní tabulka pro přípravek HALDOL 10 mg/ml perorální roztok

mg haloperidolu	ml přípravku HALDOL (lahvička se stříkačkou k perorálnímu podání)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Příbalová informace: informace pro pacienta

HALDOL a související názvy (viz Příloha I) 5 mg/ml injekční roztok

[Viz Příloha I – Doplní se na národní úrovni]

haloperidolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Haldol podán
3. Jak se přípravek Haldol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haldol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haldol a k čemu se používá

Název léčivého přípravku je Haldol.

Přípravek Haldol obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haldol se používá u dospělých při nemocech postihujících myšlení, pocity nebo chování. Ty zahrnují problémy s duševním zdravím (jako je schizofrenie a bipolární porucha) a problémy s chováním.

Tyto nemoci u Vás mohou vyvolat:

- pocit zmatenosti (delirium)
- vidění, slyšení, cítění věcí, které nejsou přítomné (halucinace)
- víru ve věci, které neexistují (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- silný pocit vzrušení, neklidu, nadšení, impulzivity nebo nadměrné aktivity
- silný pocit agresivity, nepřátelství nebo násilnictví.

Přípravek Haldol se u dospělých rovněž používá:

- k usnadnění kontroly pohybů při Huntingtonově chorobě
- k zabránění nebo léčbě pocitu na zvracení (nevolnosti) a zvracení po chirurgickém zákroku.

Přípravek Haldol se může používat samotný nebo s jinými léky, ale někdy se používá, pokud jiné léky nebo způsoby léčby nefungovaly, vyvolaly nepříjemné nežádoucí účinky nebo pokud je nelze užívat ústy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Haldol podán

Přípravek Haldol nepoužívejte, pokud:

- jste alergický(á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- slabě vnímáte své okolí nebo máte neobvykle zpomalené reakce

- máte Parkinsonovu chorobu
- máte typ demence nazývaný „demence s Lewyho tělísky“
- máte progresivní supranukleární obrnu
- máte onemocnění srdce nazývané „prodloužený interval QT“ nebo jiné problémy se srdečním rytmem, které se projeví jako abnormální záznam na EKG (elektrokardiogram)
- trpíte srdečním selháním nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt)
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nejsou léčeny
- užíváte některý z léků uvedených v části „Další léčivé přípravky a přípravek Haldol - Přípravek Haldol nepoužívejte, pokud užíváte některé léky na“.

Pokud se na Vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, tento přípravek se nesmí používat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haldol může způsobit problémy se srdcem, s ovládním pohybů těla nebo končetin a závažný nežádoucí účinek nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Rovněž může způsobit závažné alergické reakce a krevní sraženiny. Během užívání přípravku Haldol si musíte být možností závažných nežádoucích účinků vědom(a), protože můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči. Viz část „Sledujte závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Starší lidé a lidé s demencí

U starších lidí s demencí užívajících antipsychotické léky byl hlášen mírný nárůst úmrtí a cévních mozkových příhod. Pokud jste starší člověk, poraďte se předtím, než Vám bude přípravek Haldol podán, se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud trpíte demencí.

Se svým lékařem nebo lékárníkem se poraďte, pokud:

- máte pomalý tep, onemocnění srdce, nebo pokud někdo z uží rodiny náhle zemřel na problémy se srdcem
- máte nízký krevní tlak, nebo pokud se Vám při napřímení zatočí hlava
- máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku (nebo jiného „elektrolytu“) v krvi. Léčbu tohoto stavu určí Váš lékař
- jste kdykoli v minulosti měl(a) krvácení do mozku, nebo pokud Vám lékař řekl, že je u Vás větší pravděpodobnost cévní mozkové příhody, než u jiných lidí
- máte epilepsii, nebo pokud jste kdykoli v minulosti měl(a) záchvaty křečí
- máte problémy s ledvinami, játry nebo štítnou žlázou
- máte vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi, nebo rakovinu, která může být vysokými hladinami prolaktinu způsobena (jako je rakovina prsu)
- máte nebo jste měl(a) krevní sraženiny, nebo pokud je má nebo měl někdo z Vaší rodiny
- máte deprese nebo bipolární poruchu a začínáte být depresivní.

Může být potřeba Vás pečlivěji sledovat a může být nutné změnit množství přípravku Haldol, které Vám bude podáno.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než Vám bude přípravek Haldol podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékařské kontroly

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byl natočen elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

Krevní testy

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haldol nebo v jejím průběhu požadovat, aby Vám byla zkontrolována hladina draslíku nebo hořčíku (nebo jiných elektrolytů) v krvi.

Děti a dospívající

Přípravek Haldol se u dětí a dospívajících mladších 18 let nemá používat. To proto, že u této věkové skupiny nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Haldol

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Haldol nepoužívejte, pokud užíváte některé léky na:

- problémy se srdečním rytmem (jako je amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, chinidin a sotalol)
- deprese (jako je citalopram a escitalopram)
- psychózy (jako je flufhenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin a ziprasidon)
- bakteriální infekce (jako je azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a telithromycin)
- plísňové infekce (jako je pentamidin)
- malárii (jako je halofantrin)
- pocit na zvracení a na zvracení (jako je dolasetron)
- rakovinu (jako je toremifen a vandetanib).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte bepridil (na bolesti na hrudi nebo na snížení krevního tlaku) nebo methadon (lék proti bolesti a k léčbě drogové závislosti).

Tyto léky mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů, pokud tedy některý z nich užíváte, poraďte se se svým lékařem a nepoužívejte přípravek Haldol (viz „Přípravek Haldol nepoužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haldol užíváte lithium, může být potřebné zvláštní sledování. Svého lékaře ihned informujte a oba léky přestaňte užívat, pokud se u Vás objeví:

- nevysvětlitelná horečka nebo nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, dezorientovanost a bolest hlavy, problémy s rovnováhou a ospalost.

Jde o známky závažného stavu.

Způsob fungování přípravku Haldol mohou ovlivnit některé léky nebo mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů

Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- alprazolam nebo buspiron (na úzkost)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo venlafaxin (na deprese)
- bupropion (na deprese nebo k odvykání kouření)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (na epilepsii)
- rifampicin (na bakteriální infekce)
- itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (na plísňové infekce)
- ketokonazol v tabletách (k léčbě Cushingova syndromu)
- indinavir, ritonavir nebo sachinavir (proti viru lidské imunodeficiency neboli HIV)
- chlorpromazin nebo promethazin (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- verapamil (na krevní tlak nebo problémy se srdcem).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte další léky na snížení krevního tlaku, jako jsou tablety na odvodnění (diuretika).

Pokud některý z těchto léků užíváte, může Vám lékař chtít změnit dávku přípravku Haldol.

Přípravek Haldol může mít vliv na fungování následujících typů léků

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky na:

- uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry)
- bolest (silné léky proti bolesti)
- depresi (tricyklická antidepresiva)

- snížení krevního tlaku (jako je guanethidin a methyldopa)
- silné alergické reakce (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsii (známé jako stimulantia)
- Parkinsonovu chorobu (jako je levodopa)
- Ředění krve (fenindion).

Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haldol používat, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Haldol a alkohol

Pití alkoholu během používání přípravku Haldol může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během používání přípravku Haldol alkohol, sdělte to svému lékaři a informujte ho, kolik alkoholu pijete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství - pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu. Lékař Vám může doporučit, abyste přípravek Haldol v těhotenství nepoužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haldol používaly v posledních 3 měsících těhotenství (poslední trimestr), se mohou objevit následující problémy:

- svalový třes, ztuhlé nebo ochablé svalstvo
- ospalost nebo neklid
- problémy s dýcháním nebo příjmem potravy.

Přesná četnost výskytu těchto problémů není známa. Pokud přípravek Haldol používáte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení - pokud kojíte nebo kojit hodláte, poraďte se se svým lékařem. To proto, že malá množství léku mohou prostupovat do mateřského mléka, a tak se dostat do dítěte. Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy kojení během používání přípravku Haldol.

Plodnost - přípravek Haldol může zvyšovat hladiny hormonu nazývaného prolaktin, což může mít vliv na plodnost u mužů i žen. Máte-li v této věci jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haldol může mít na schopnosti řídit a používat náradí nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou mít vliv na pozornost, zejména při prvním nasazení přípravku nebo po vysokých dávkách. Pokud tuto záležitost napřed neproberete se svým lékařem, neříd'te ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

3. Jak se přípravek Haldol používá

Jaké množství přípravku Vám bude podáno

Množství přípravku Haldol a jak dlouho jej budete potřebovat, Vám sdělí lékař. Než účinky léku pocítíte naplno, může to zabrat nějaký čas. Lékař Vám na začátku bude obvykle podávat nízkou dávku a poté ji upraví podle Vašich potřeb. Dávka haloperidolu bude záviset na:

- Vašem věku
- nemoci, pro kterou jste léčen(a)
- tom, zda nemáte problémy s ledvinami nebo játry
- jiných lécích, které užíváte.

Dospělí

- Vaše zahajovací dávka se obvykle bude pohybovat mezi 1 a 5 mg.
- Mohou Vám být podávány další dávky, obvykle s odstupem 1 až 4 hodin.
- Za den Vám nebude podáno více než 20 mg.

Starší osoby

- Léčba starších osob obvykle začíná na polovině nejnižší dávky pro dospělé.
- Dávka bude poté upravována, dokud lékař nenajde dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce.
- Denně Vám nebude podáno více než 5 mg, pokud Váš lékař nerozhodne, že vyšší dávka je potřebná.

Jak se přípravek Haldol podává

Přípravek Haldol bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je určen k intramuskulárnímu podání a podává se jako injekce do svalu.

Jestliže dávku vynecháte nebo pokud dostanete příliš vysokou dávku přípravku Haldol

Lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže není pravděpodobné, že byste dávku vynechal(a) nebo že by Vám byla podána dávka příliš vysoká. Pokud máte obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Haldol

Přípravek Haldol bude vysazován postupně, ledaže by lékař rozhodl jinak. Náhlé ukončení léčby může vyvolat účinky jako:

- pocit na zvracení a zvracení
- potíže se spaním.

Vždy pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sledujte závažné nežádoucí účinky

Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, nebo pokud na to máte podezření. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Problémy se srdcem:

- abnormální srdeční rytmus – ten brání normálnímu fungování srdce a může vést ke ztrátě vědomí
- abnormálně zrychlený tep
- srdeční stahy mimo běžný rytmus.

Problémy se srdcem se u osob používajících přípravek Haldol vyskytují s četností „méně časté“ (mohou postihnout až 1 ze 100 osob). U pacientů používajících tento lék došlo k náhlým úmrtím, nicméně přesná četnost těchto úmrtí není známa. U lidí užívajících antipsychotika se rovněž objevila srdeční zástava (srdce přestane bít).

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Ten způsobuje vysokou horečku, těžkou svalovou ztuhlost a ztrátu vědomí. U osob používajících přípravek Haldol se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 osob).

Problémy s ovládním pohybů těla nebo končetin (extrapyramidová porucha), jako:

- pohyby úst, jazyka, čelisti a někdy končetin (tardivní dyskineze)
- pocit neklidu nebo potíže stát v klidu, zvýšené pohyby těla
- pomalé nebo omezené pohyby těla, záškuby nebo svíjivé pohyby
- svalový třes nebo ztuhlost, šouravá chůze
- neschopnost pohybu
- nepřítomnost normálního výrazu v obličeji, který někdy vypadá jako maska.

U osob používajících přípravek Haldol jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob). Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, můžete dostat další léky.

Těžké alergické reakce, které mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- svědivou vyrážku (kopřivku).

U osob používajících přípravek Haldol se alergické reakce vyskytují s četností méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

Krevní sraženiny v žilách, obvykle na nohou (hluboká žilní trombóza). Tyto sraženiny byly hlášeny u lidí užívajících antipsychotika. Znamky hluboké žilní trombózy v nohách zahrnují otok, bolesti a zarudnutí na noze, nicméně sraženina se může přesunout do plic, kde vyvolává bolesti na hrudi a potíže s dechem. Krevní sraženiny mohou být velmi závažné. Jestliže zpozorujete některý z těchto problémů, sdělte to ihned svému lékaři.

Svému lékaři ihned sdělte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na něj máte podezření, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit neklidu
- potíže se spánkem
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- těžké problémy s duševním zdravím, jako je víra ve věci, které nejsou skutečné (bludy) nebo vidění, pocitování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- deprese
- abnormální svalové napětí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřimení do sedu nebo postoje
- pocit ospalosti
- stáčení očí nahoru nebo rychlé pohyby očí, které nemůžete ovládnout
- problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění
- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení, zvracení
- zácpa
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- kožní vyrážka
- neschopnost močit nebo se zcela vymočit
- potíže s dosažením a udržováním erekce (impotence)
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- změny, které se projeví v krevních testech jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vliv na krvinky – nízké počty všech typů krvinek, včetně silného poklesu počtu bílých krvinek a nízkého počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve)
- pocit zmatenosti
- ztráta pohlavní žádostivosti nebo její pokles
- záchvaty křečí

- ztuhlé svaly a klouby
- svalové křeče, záškuby nebo stahy, které nemůžete ovládat, včetně křeče v šíji, která vede ke stočení hlavy na jednu stranu
- problémy s chůzí
- dušnost
- zánět jater nebo problémy s játry, které vyvolávají zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- svědění
- nadměrné pocení
- změny menstruačního cyklu (měsíčků), jako je žádná menstruace nebo dlouhá, silná, bolestivá menstruace
- neočekávaná tvorba mléka
- bolest v prsech nebo nepříjemné pocity v prsech
- vysoká tělesná teplota
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- zúžené dýchací cesty v plicích, což vyvolává dýchací potíže
- potíže s otevíráním úst nebo neschopnost ústa otevřít
- problémy s pohlavním stykem.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich přesná četnost není známa:

- vysoká hladina antidiuretického hormonu v krvi (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- nízké hladiny cukru v krvi
- otok kolem hlasivek nebo krátká křeč hlasivek, což může vyvolávat potíže s mluvením nebo dýcháním
- náhlé selhání jater
- snížený průtok žluči ve žlučovodu
- šupinatá nebo olupující se kůže
- zánět malých cév, což vede ke kožní vyrážce s malými červenými nebo nachovými bulkami
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza)
- přetrvávající a bolestivá erekce
- zvětšení prsů u mužů
- nízká tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haldol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Haldol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haldol obsahuje

Léčivou látkou je haloperidolum.

[Doplní se na národní úrovni]

Jak přípravek Haldol vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz příloha I - Doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko, Belgie, Kypr, Francie, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Švédsko, Velká Británie:	Haldol
Dánsko, Finsko:	Serenase
Německo:	Haldol-Janssen
Řecko:	Aloperidin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

[Doplní se na národní úrovni]

<Další zdroje informací>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

[Doplní se na národní úrovni]