

Příbalová informace: informace pro uživatele

Haloperidol-Richter 5 mg/ml injekční roztok

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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Haloperidol-Richter injekční roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok podán
3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok a k čemu se používá

Název Vašeho léčivého přípravku je Haloperidol-Richter.

Přípravek Haloperidol-Richter obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haloperidol-Richter 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.

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter injekční roztok podán

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter - Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter používat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Haloperidol-Richter se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 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 Haloperidol-Richter, které užíváte.

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

Lékařské kontroly

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol-Richter

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

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter (viz „Přípravek Haloperidol-Richter neužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter.

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter používat, se svým lékařem.

Přípravek Haloperidol-Richter a alkohol

Pití alkoholu během užívání přípravku Haloperidol-Richter může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během užívání přípravku Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter v těhotenství neužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter užíváte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Pokud kojíte nebo kojít 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 Haloperidol-Richter.

Plodnost

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter může mít vliv 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, neřídte ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok používá

Jaké množství přípravku Vám bude podáno

Množství přípravku Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter podává

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter

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 Haloperidol-Richter

Přípravek Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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 Haloperidol-Richter 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, pocit'ování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- deprese

- abnormální svalové napětí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřímení 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 vymočít
- 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Haloperidol-Richter injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je haloperidolum.
Jedna ampulka o obsahu 1 ml obsahuje haloperidolum 5 mg.
- Pomocné látky jsou kyselina mléčná, voda pro injekci.

Jak přípravek Haloperidol-Richter injekční roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Balení: OPC ampulky z bezbarvého skla s modrým bodem v místě zlomu, o objemu 1 ml, krabička.

Velikost balení: 5 x 1 ml v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2018