

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Haloperidol UNIA
2 mg/ml, krople doustne, roztwór

(Haloperidolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Haloperidol UNIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Haloperidol UNIA
3. Jak przyjmować Haloperidol UNIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Haloperidol UNIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Haloperidol UNIA i w jakim celu się go stosuje

Haloperidol UNIA jest lekiem neuroleptycznym.

Zawiera substancję czynną haloperydol, która należy do grupy pochodnych butyrofenonu.

Lek ma silne działanie przeciwpsychotyczne oraz uspokajające. Zmniejsza niepokój, agresję, pobudzenie psychoruchowe oraz skłonność do omamów i urojeń.

Lek dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 3 do 6 godzinach po podaniu doustnym.

Wskazania do stosowania leku Haloperidol UNIA:

Dorośli:

- schizofrenia – leczenie objawów i zapobieganie ich nawrotowi;
- inne psychozy (szczególnie paranoidalne);
- mania i hipomania;
- zaburzenia zachowania – agresja, nadmierna ruchliwość i samouszkodzenie u osób upośledzonych umysłowo oraz pacjentów z organicznym uszkodzeniem mózgu;
- zespół Gillesa de la Tourette'a oraz tiki istotnie zaburzające funkcjonowanie.

Dzieci:

- zaburzenia zachowania – zwłaszcza zachowania agresywne i nadmierna ruchliwość;
- zespół Gillesa de la Tourette'a;
- schizofrenia dziecięca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Haloperidol UNIA

Kiedy nie przyjmować leku Haloperidol UNIA

- jeśli pacjent ma uczulenie na haloperydol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w śpiączce;
- jeśli pacjent ma zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli pacjent ma uszkodzenie zwojów podstawy mózgu;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca (wydłużenie odstępu QT_c, komorowe zaburzenia rytmu, *torsade de pointes*, blok serca II lub III stopnia lub spowolnienie bicia serca – bradykardię);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki wydłużające odstępn QT (zmiana w zapisie w EKG) między innymi: amidaron, chlorpromazyna, cisapryd, klarytromycyna, erytromycyna, metadon, chinidyna, sotalol, tiorydazyna. Jeśli pacjent nie jest pewien czy zażywa lek wydłużający odstępn QT, powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia haloperydolem zaleca się wykonanie badania EKG, w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) z zaburzeniami czynności serca lub stwierdzonymi tego typu chorobami w ich rodzinach. Konieczność wykonywania badań EKG w trakcie dalszego leczenia haloperydolem lekarz rozważy indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Przed rozpoczęciem leczenia haloperydolem lekarz powinien rozważyć stosunek ryzyka do korzyści u pacjentów z możliwością wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca. W szczególności jeśli:
 - pacjent choruje na serce;
 - w rodzinie pacjenta występowały nagłe zgony;
 - u pacjenta stwierdzono wydłużenie odstępu QT (zmiana w zapisie EKG);
 - pacjent ma hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi);
 - pacjent ma hipokalcemię (zmniejszenie stężenia wapnia we krwi);
 - pacjent miał krwotok podpajęczynówkowy;
 - pacjent jest uzależniony od alkoholu;
 - pacjent jest niedożywiony;
 - metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6 przebiega u pacjenta wolniej (patrz w punkcie: Haloperidol UNIA a inne leki);
 - pacjent przyjmuje inne leki hamujące cytochrom P450 (patrz w punkcie: Haloperidol UNIA a inne leki).
- Podczas leczenia haloperydolem lekarz powinien zlecać regularne badania, jeśli:
 - pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy;
 - pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy;
 - pacjent ma uszkodzenie mózgu;
 - pacjent ma padaczkę;
 - pacjent jest w trakcie odstawiania alkoholu (w chorobie alkoholowej).
- Haloperidol UNIA należy stosować ostrożnie, jeśli:
 - pacjent jest w podeszłym wieku i ma organiczne uszkodzenie mózgu – lekarz powinien zmniejszyć dawkę leku;
 - pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek – lekarz powinien zmniejszyć dawki leku lub zwiększyć odstępn między przyjmowanymi dawkami. Lek ten należy stosować ostrożnie u tych chorych również ze względu na zawartość alkoholu (etanolu).

U niektórych pacjentów stosujących duże dawki leku Haloperidol UNIA nagłe odstawienie może spowodować ostre objawy odstawiennne (patrz w punkcie: Przerwanie przyjmowania leku Haloperidol UNIA).

Podczas przyjmowania tego leku zaleca się okresową kontrolę stężenia elektrolitów (potasu i wapnia) we krwi, szczególnie u pacjentów stosujących leki moczopędne. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki lub cierpi na współistniejącą chorobę, powinien poinformować o tym lekarza.

U pacjentów chorych na schizofrenię reakcja na leczenie lekami przeciwpsychotycznymi może być opóźniona. W przypadku odstawienia leków objawy choroby mogą pojawić się po kilku tygodniach lub miesiącach.

Haloperidol UNIA nie powinien być stosowany jako jedyny lek, jeśli objawem dominującym jest depresja. Lek ten może być stosowany z lekami przeciwdepresyjnymi w stanach, gdy współistnieją depresja i psychozy.

Lek zawiera alkohol (etanol) i może być szkodliwy dla niektórych pacjentów (patrz w punkcie: Haloperidol UNIA zawiera etanol (alkohol)).

Odnotowano przypadki nagłych, niewyjaśnionych zgonów u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, którzy stosowali leki przeciwpsychotyczne, w tym leki zawierające haloperydolu.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania haloperydolu u dzieci wskazują na ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych (między innymi: sztywności mięśni, zubożenia mimiki, spowolnienia ruchowego, niepokoju ruchowego), dyskinez późnych (niekontrolowanych, powtarzających się ruchów ciała) oraz sedacji (nadmiernego uspokojenia).

Długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania haloperydolu u dzieci nie są dostępne.

Haloperidol UNIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Haloperidol UNIA, jeśli jednocześnie stosowany jest któryś z poniższych leków:

- **leki nasenne i uspokajające** – Haloperidol UNIA nasila ich działanie;
- **barbiturany** (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki) – Haloperidol UNIA nasila ich działanie;
- **opiodowe (silne) leki przeciwbólowe** (np. morfina) – Haloperidol UNIA nasila ich działanie;
- **leki zawierające lit** (leki stosowane w leczeniu depresji), ponieważ stosowane jednocześnie z lekiem Haloperidol UNIA mogą wywołać zespół objawów przypominających encefalopatię (uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego objawiające się zaburzeniami świadomości, dezorientacją, bólem głowy, zaburzeniami równowagi i sennością). Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania leku Haloperidol UNIA i leków zawierających lit, lekarz powinien zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Haloperidol UNIA oraz powinien kontrolować stężenie litu we krwi. W przypadku wystąpienia objawów zespołu przypominającego encefalopatię należy natychmiast odstawić leki;
- **leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (np. lewodopa) – Haloperidol UNIA może osłabiać ich działanie. Jeśli zachodzi konieczność leczenia choroby Parkinsona należy odstawić Haloperidol UNIA;
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz fluoksetyna** (leki stosowane w leczeniu depresji) – zwiększają one stężenie haloperydolu we krwi przez co nasilają jego działanie uspokajające

i antycholinergiczne (objawiające się np. suchością w jamie ustnej, zaparciami, zaburzeniami widzenia i zatrzymaniem moczu);

- **buspiron** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych) – zwiększa stężenie haloperydolu we krwi;
- **chinidyna** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń pracy serca) – wchodzi w interakcje z haloperydolem zwiększając jego stężenie we krwi;
- **leki powodujące wydłużenie odstępu QT** (patrz w punkcie: Kiedy nie przyjmować leku Haloperidol UNIA);
- **leki, które mogą wywołać zaburzenia elektrolitowe**, ponieważ istnieje ryzyko zaburzeń pracy serca;
- **karbamazepina** (lek stosowany w leczeniu schizofrenii i padaczki), ponieważ Haloperidol UNIA osłabia jej działanie;
- **inne leki stosowane w leczeniu padaczki**, ponieważ Haloperidol UNIA osłabia ich działanie;
- **ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń bakteryjnych), ponieważ zmniejsza stężenie haloperydolu we krwi;
- **fenindion** (lek przeciwzakrzepowy stosowany w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi), ponieważ haloperidol osłabia jego działanie;
- **leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego** (np. guanetydyna, metyldopa), gdyż leki przeciwpsychotyczne mogą osłabiać działanie guanetydyny, a w przypadku metyldopy mogą nawzajem zmieniać swoje działanie lecznicze i nasilać działania niepożądane;
- **inhibitory cytochromu P450** (grupa enzymów biorących m.in. udział w metabolizmie leków w wątrobie), zwłaszcza CYP2D6 – mogą zwiększać stężenie haloperydolu we krwi. Jeśli pacjent nie jest pewien czy przyjmuje taki lek, powinien zapytać o to lekarza;
- **adrenalina** (lek stosowany m.in. w reanimacji i leczeniu wstrząsu anafilaktycznego) – ze względu na możliwe niekorzystne wzajemne oddziaływanie;
- **leki sympatykomimetyczne** (leki pobudzające układ nerwowy) – ze względu na możliwe niekorzystne wzajemne oddziaływanie.

Haloperidol UNIA z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować podczas posiłku, aby zapobiec podrażnieniu błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Lek można popijać mlekiem, wodą lub sokami (np. sokiem pomarańczowym, jabłkowym lub pomidorowym).

Leku nie należy popijać kawą ani herbatą.

Leku nie należy stosować łącznie z syropem, który zawiera cytrynian litu.

Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku, ponieważ Haloperidol UNIA nasila działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Haloperidol UNIA może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Jeśli lekarz zdecyduje o zastosowaniu tego leku, dawki leku powinny być możliwie najmniejsze, a czas trwania leczenia możliwie najkrótszy.

Haloperidol przenika do mleka kobiecego.

Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku u kobiety karmiącej piersią, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko działań niepożądanych u dziecka.

Haloperidol UNIA należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży i karmiących piersią również ze względu na zawartość alkoholu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w trakcie jego przyjmowania.

Haloperidol UNIA zawiera etanol (alkohol)

Haloperidol UNIA zawiera 18% v/v etanolu (150 mg etanolu w 1 ml leku), tzn. do 2 g na maksymalną dawkę dla dorosłych – 30 mg haloperydolu (15 ml leku) i do 0,7 g etanolu na maksymalną dawkę dla dzieci – 10 mg haloperydolu (5 ml leku).

Ilość etanolu zawarta w 15 ml leku odpowiada 55 ml piwa (5% v/v) lub 23 ml wina (12% v/v).

Ilość etanolu zawarta w 5 ml leku odpowiada 18 ml piwa (5% v/v) lub 8 ml wina (12% v/v).

Lek ten może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę zawartość alkoholu podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

3. Jak przyjmować Haloperidol UNIA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

1 ml roztworu (20 kropli) zawiera 2 mg haloperydolu.

1 kropla roztworu zawiera 0,1 mg haloperydolu.

Lek należy przyjmować doustnie podczas jedzenia (patrz w punkcie: Haloperidol UNIA z jedzeniem, pić i alkoholem).

Zalecane dawkowanie

Dorośli

- Schizofrenia, inne psychozy, mania i hipomania, zaburzenia zachowania

Dawka początkowa w przypadku umiarkowanych objawów:

0,75 ml (15 kropli) do 1,5 ml (30 kropli) 2 lub 3 razy na dobę.

W przypadku nasilonych objawów lub u pacjentów niereagujących na lek dawka początkowa:

1,5 ml (30 kropli) do 2,5 ml (50 kropli) 2 lub 3 razy na dobę.

W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 15 ml (300 kropli) na dobę.

Leczenie podtrzymujące: po opanowaniu objawów lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę leku.

Zwykle dawka podtrzymująca wynosi 2,5 ml (50 kropli) do 5 ml (100 kropli) na dobę.

- Zespół Gillesa de la Tourette'a, tiki

Dawka początkowa: 0,75 ml (15 kropli) 3 razy na dobę.

Leczenie podtrzymujące: 5 ml (100 kropli) na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), osłabieni oraz osoby, u których po lekach neuroleptycznych występowały objawy niepożądane, mogą wymagać mniejszych dawek haloperydolu.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat i młodzież

- Zaburzenia zachowania, schizofrenia dziecięca

Całkowita dawka dobową haloperydolu wynosi 0,025 mg do 0,050 mg/kg masy ciała. Połowę całkowitej dawki dobowej należy zastosować rano, a drugą połowę wieczorem. Nie należy przekraczać dawki 10 mg (5 ml czyli 100 kropli) haloperydolu na dobę.

- Zespół Gillesa de la Tourette'a

U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi do 5 ml (100 kropli) haloperydolu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Haloperidol UNIA

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Po znacznym przedawkowaniu leku pacjent wymaga leczenia szpitalnego.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- drżenie, sztywność mięśni;
- niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze;
- stan zubożenia psychicznego przechodzący w sen;
- zaburzenia rytmu serca;
- drgawki;
- śpiączka, depresja oddechowa oraz niedociśnienie o ciężkim przebiegu, które mogą przekształcić się w stan przypominający wstrząs (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów).

Pominięcie przyjęcia leku Haloperidol UNIA

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Haloperidol UNIA

Lek należy odstawiać stopniowo. Nagłe odstawienie leku, szczególnie u pacjentów przyjmujących duże dawki leku Haloperidol UNIA, może spowodować ostre objawy odstawiennicze, jak: nudności, wymioty, bezsenność, a nawet nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Reakcja uczuleniowa (bardzo rzadko) np.: silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi, bardzo wolne lub szybkie tętno, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca.
- Szybkie, mimowolne skurcze różnych grup mięśniowych, zaciskanie oczu, napady przymusowego patrzenia, mimowolne ruchy żuchwy, wysuwanie języka, zaburzenia mowy i polykania, a nawet trudności w oddychaniu (są to objawy ostrego zespołu dyskinetycznego).
- Jednoczesne występowanie objawów neurologicznych (jak: zahamowanie ruchowe, zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych wraz z drzeniami i ruchami mimowolnymi, akatyzyje) z gorączką, błądzą, wzmożonym poceniem się, ślinotokiem, przyspieszonym biciem serca, przyspieszonym oddechem, zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego krwi, zaburzeniami świadomości, śpiączką oraz zwiększeniem aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (są to objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego).

Inne działania niepożądane:

Rzadko występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 000 osób i mniej niż 1 na 1 000 osób):

- obrzęk skóry i tkanki podskórnej;
- wysypki skórne (w tym pokrzywka, np.: jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- rumień wielopostaciowy (czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów);
- złuszczające zapalenie skóry (objawiające się świądem, rumieniem rozprzestrzeniającym się na wszystkie części ciała oraz złuszczeniem się naskórka);
- bezsenność, senność, sedacja (uspokojenie);
- niepokój, pobudzenie;
- depresja;
- bóle głowy, zawroty głowy;
- splątanie (zaburzenia świadomości, zaburzenia orientacji co do czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- napady padaczkowe;
- nasilenie objawów psychiatrycznych;
- żółtaczka (objawiająca się żółtym zabarwieniem skóry i białkówki oka);
- cholestatyczne zapalenie wątroby (żółtaczka, silny świąd skóry, ból pod prawym łukiem żebrowym, brak apetytu);
- przemijające zaburzenia czynności wątroby przebiegające bez żółtaczki;
- długotrwały bolesny wzwód;
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała;
- gorączka lub obniżenie temperatury ciała;
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi;
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- zwolnienie czynności serca, nieregularne bicie serca (typu *torsade de pointes*, arytmia komorowa, w tym migotanie komór i częstoskurcz komorowy).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, objawiające się bólem gardła, gorączką, owrzodzeniem błony śluzowej gardła i przełyku);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- przemijająca leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek (większa podatność na zakażenia);
- nadwrażliwość skóry na światło.

Z nieznaną częstością mogą wystąpić inne objawy niepożądane, jak:

- niewyraźne widzenie;
- nadmierne wydzielanie śliny lub suchość w jamie ustnej;
- wzmożone napięcie mięśni;
- spowolnienie ruchów, drżenie;
- maskowatość twarzy (utrata możliwości ruchów mięśni mimicznych twarzy);
- sztywność mięśni z niepokojem ruchowym (akatyzja) – pacjent odczuwa przymus bycia w ciągłym ruchu;
- zaburzenia napięcia mięśni (dystonia), w tym mięśni krtani (tzw. dystonia krtani);
- napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych;
- mimowolne ruchy języka (mogą być wczesnym objawem dyskinez późnych);
- otępienie i spowolnienie, ból i zawroty głowy lub reakcje paradoksalne (pobudzenie lub bezsenność) – objawy te mogą wystąpić u pacjentów wrażliwych na lek (szczególnie bez psychoz), nawet jeśli lek jest stosowany w małych dawkach;
- nudności, niestrawność, brak apetytu, zaparcia;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi (hormon przysadki mózgowej) – może utrudniać zajście w ciążę i powodować wyciek mleka z gruczołów piersiowych;
- wydzielanie mleka (mlekotok);
- zaburzenia cyklu miesiączkowego (skąpe miesiączkowanie, brak miesiączki);
- ginekomastia (powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn);
- zaburzenia wzrodu i wytrysku;
- hipoglikemia (zmniejszone stężenie glukozy we krwi);
- zespół Schwartz-Barttera (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego przez przysadkę mózgową. Objawia się: bólem głowy, rozdrażnieniem, nudnościami, wymiotami, zmianami nastroju, nadmierną pobudliwością, zaburzeniami świadomości, zmniejszonym napięciem mięśni oraz osłabieniem odruchów ścięgnistych);
- silne pocenie się;
- zatrzymanie wydalania moczu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku);
- przyspieszenie bicia serca;
- otępienie i spowolnienie (obniżenie sprawności umysłowej).

Wystąpiły także przypadki nagłych, niewyjaśnionych zgonów (z nieustalonej przyczyny; mogące występować częściej po podaniu dużych dawek haloperydolu i u predysponowanych pacjentów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Haloperidol UNIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować tego leku po

upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Haloperidol UNIA można stosować w ciągu 3 miesięcy od daty pierwszego użycia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego użycia leku:

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Haloperidol UNIA

- Substancją czynną leku jest haloperydol.
1 ml roztworu (20 kropli) zawiera 2 mg haloperydolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96% (v/v), kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Haloperidol UNIA i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu.

Opakowania leku to:

- butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku, wraz z ulotką, 1 butelka 10 ml;
- butelka z oranżowego szkła z polietylenową zakrętką oraz strzykawka doustna, umieszczone w tekturowym pudełku, wraz z ulotką, 1 butelka 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Haloperidol UNIA jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: