

**Haloperidol WZF 0,2% (Haloperidolum).** Skład i postać: 1 ml roztworu zawiera 2 mg haloperydolu (Haloperidolum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216). Krople doustne, roztwór. Bezbarwny, klarowny płyn. **Wskazania:** Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: leczenie schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych. Doraźne leczenie majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego. Leczenie umiarkowanych do ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej. Leczenie ostrego pobudzenia psychoruchowego w przebiegu zaburzeń psychotycznych lub w epizodach manii choroby afektywnej dwubiegunowej. Leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychotycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło, a pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób. Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a, u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego. Leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze są nieskuteczne lub nie są tolerowane. Dzieci i młodzież. Leczenie: schizofrenii u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana. Utrzymujących się ciężkich zachowań agresywnych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z autyzmem lub całościowymi zaburzeniami rozwoju, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana. Tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Zalecana jest niska dawka początkowa, którą można następnie dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie. Pacjenci muszą zawsze kontynuować leczenie minimalną dawką skuteczną. Zalecenia dotyczące dawki produktu Haloperidol WZF 0,2% przedstawiono w punkcie 1. Punkt 1. Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu u dorosłych w wieku 18 lat lub starszych. Leczenie schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych. Od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. U pacjentów z pierwszym epizodem schizofrenii zazwyczaj skuteczna jest dawka od 2 do 4 mg/dobę, natomiast pacjenci z wielokrotnymi epizodami schizofrenii mogą potrzebować zastosowania dawek do 10 mg/dobę. Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1-7 dni. Wykazano, że dawki powyżej 10 mg/dobę u większości pacjentów nie są bardziej skuteczne niż mniejsze dawki, i mogą powodować wzrost częstości występowania objawów pozapiramidowych. Rozważając stosowanie dawek powyżej 10 mg/dobę, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Dawka maksymalna wynosi 20 mg/dobę, ponieważ dla większych dawek ryzyko przewyższa kliniczne korzyści z leczenia. Doraźne leczenie majaczenia, po niepowodzeniu leczenia nefarmakologicznego: 1 do 10 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2-3 dawkach podzielonych. Leczenie rozpoczynać od najniższej możliwej dawki, a jeśli pobudzenie się utrzymuje, dawkę dostosować w odstępach 2-4 godzinnych, aż do dawki maksymalnej 10 mg/dobę. Leczenie umiarkowanych do ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej: od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1-3 dni. Wykazano, że dawki powyżej 10 mg/dobę u większości pacjentów nie są bardziej skuteczne niż niższe, a mogą powodować wzrost częstości występowania objawów pozapiramidowych. Rozważając stosowanie dawek powyżej 10 mg/dobę, należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Dawka maksymalna wynosi 15 mg/dobę, ponieważ dla większych dawek ryzyko przewyższa kliniczne korzyści z leczenia. Na wczesnym etapie leczenia należy ocenić zasadność dalszego stosowania produktu Haloperidol WZF 0,2%. Leczenie ostrego pobudzenia psychomotorycznego w przebiegu zaburzeń psychotycznych lub w epizodach manii choroby afektywnej dwubiegunowej: 5 do 10 mg doustnie, w razie potrzeby podane ponownie po 12 godzinach, nie przekraczając dawki maksymalnej 20 mg/dobę. Na wczesnym etapie leczenia należy ocenić zasadność dalszego stosowania produktu Haloperidol WZF 0,2%. Zmieniając leczenie z haloperydolu w postaci iniekcji domięśniowych, należy rozpocząć doustne stosowanie produktu Haloperidol WZF 0,2%, stosując przeliczenie dawki 1:1, a następnie dostosować dawkę stosownie do odpowiedzi klinicznej. Leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychotycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło, a pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób: od 0,5 do 5 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych. Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1-3 dni. Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować po nie więcej niż 6 tygodniach. Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a, u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego: 0,5 do 5 mg/dobę doustnie, w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych. Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1-7 dni. Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować co 6 do 12 miesięcy. Leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym i umiarkowanym w chorobie Huntingtona, gdy inne produkty lecznicze nie są skuteczne lub nie są tolerowane: od 2 do 10 mg/dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. Dawkę można dostosowywać w odstępach co 1-3 dni. Haloperidol WZF 0,2% w butelce z kroplomierzem przeznaczony jest do stosowania dla uzyskania pojedynczych dawek do 2 mg haloperydolu (co odpowiada 20 kroplom). W punkcie 2. przedstawiono liczbę kropli konieczne do osiągnięcia pożądanej dawki produktu Haloperidol WZF 0,2%, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór. Punkt 2.: punkt przeliczeniowy dla produktu Haloperidol WZF 0,2%, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór mg haloperydolu Liczba kropli produktu Haloperidol WZF 0,2% (butelka z kroplomierzem) 0,1 mg 1 kropla; 0,2 mg 2 krople; 0,3 mg 3 krople; 0,4 mg 4 krople; 0,5 mg 5 kropli; 1 mg 10 kropli; 2 mg 20 kropli. Postać farmaceutyczna produktu Haloperidol WZF 0,2%, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór nie daje możliwości odmierzenia pełnego zakresu pojedynczych dawek. Należy to uwzględnić podczas przepisywania produktu. Zakończenie leczenia. Zaleca się stopniowe odstawianie haloperydolu. Pominięcie dawki. W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy zażywać podwójnej dawki. Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku. Zalecenia dotyczące dawki początkowej haloperydolu u pacjentów w podeszłym wieku: leczenie utrzymującej się agresji oraz objawów psychotycznych u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej demencją w chorobie Alzheimera i demencją pochodzenia naczyniowego, gdy leczenie nefarmakologiczne się nie powiodło i gdy pacjent stanowi zagrożenie dla siebie lub innych osób – 0,5 mg/dobę. Wszystkie inne wskazania - połowa najmniejszej zalecanej dawki dla dorosłych. Dawkę haloperydolu można dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się ostrożnie i stopniowo zwiększanie dawki. Dawka maksymalna u osób w podeszłym wieku wynosi 5 mg/dobę. Zastosowanie dawek powyżej 5 mg/dobę można rozważyć tylko u pacjentów, którzy tolerowali większe dawki, i po powtórnej ocenie indywidualnego profilu korzyści – ryzyko dla danego pacjenta. Zaburzenia czynności nerek. Nie oceniano wpływu zaburzeń czynności nerek na parametry farmakokinetyczne haloperydolu. Nie ma potrzeby zmiany dawkowania podczas stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy jednak zachować ostrożność. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać zastosowania mniejszej dawki początkowej, a następnie łagodniejszego zwiększania dawkowania w dłuższych odstępach czasu, niż pacjenci z prawidłową czynnością nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Nie oceniano wpływu zaburzeń czynności wątroby na parametry farmakokinetyczne haloperydolu. Ponieważ haloperydol podlega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, zaleca się stosowanie dawki początkowej zmniejszonej o połowę, a następnie łagodniejsze zwiększanie dawki w dłuższych odstępach czasu, niż u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Dzieci i młodzież. Zalecenia dotyczące dawki produktu Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór przedstawiono w punkcie 3. Punkt 3. Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu u dzieci i młodzieży. Leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana. Zalecana dawka wynosi 0,5 do 3 mg/dobę, podawana doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę). Zastosowanie dawek powyżej 3 mg/dobę wymaga oceny

indywidualnego profilu korzyści - ryzyko. Zalecana dawka maksymalna wynosi 5 mg/dobę. Czas leczenia musi być ustalony indywidualnie dla każdego pacjenta. Leczenie utrzymujących się ciężkich zachowań agresywnych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 13 lat z autyzmem lub całościowymi zaburzeniami rozwoju, gdy inna farmakoterapia nie jest skuteczna lub nie jest tolerowana. Zalecane dawki wynoszą 0,5 do 3 mg/dobę u dzieci w wieku od 6 do 11 lat i od 0,5 do 5 mg/dobę u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, podawane doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę). Potrzebę kontynuowania leczenia należy zweryfikować po 6 tygodniach. Leczenie tików, w tym zespołu Gillesa de la Tourette'a u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat ze znacznymi zaburzeniami funkcjonowania, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii i innego leczenia farmakologicznego. Zalecane dawki wynoszą 0,5 do 3 mg/dobę u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, podawane doustnie w dawkach podzielonych (2 do 3 razy na dobę). Potrzebę kontynuowania leczenia należy weryfikować co 6 do 12 miesięcy. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Haloperidol WZF 0,2% krople doustne, roztwór u dzieci w wieku poniżej zdefiniowanego we wskazaniach. Brak dostępnych danych u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Sposób podawania. Produkt leczniczy Haloperidol WZF 0,2% przeznaczony jest do podania doustnego. Można go mieszać z wodą, aby ułatwić podanie dawki, natomiast nie wolno mieszać go z innymi płynami. Rozcieńczony roztwór należy przyjąć niezwłocznie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stan śpiączki. Depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Choroba Parkinsona. Ołębienie z ciałami Lewy'ego. Postępujące porażenie nadjądrowe. Stwierdzone wydłużenie odstępu QTc lub wrodzony zespół wydłużonego QT. Niedawno przebyty ostry zawał mięśnia sercowego. Niewyrównana niewydolność serca. Zaburzenia rytmu komorowego lub torsade de pointes w wywiadzie. Niewyrównana hipokaliemia. Stosowanie produktów leczniczych wydłużających odstęp QT. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zwiększona śmiertelność wśród osób w podeszłym wieku z ołębieniem. Odnotowano rzadkie przypadki nagłych zgonów pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, którzy otrzymywali leki przeciwpsychotyczne, w tym haloperidol. Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z ołębieniem, otrzymujący leki przeciwpsychotyczne są narażeni na zwiększone ryzyko zgonu. Analizy siedemnastu badań z kontrolą placebo (średni czas trwania 10 tygodni), głównie z udziałem pacjentów przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne, wykazały, że ryzyko zgonu u pacjentów otrzymujących lek było 1,6 do 1,7 razy większe, niż ryzyko zgonu u pacjentów otrzymujących placebo. Podczas typowego 10 tygodniowego badania z grupą kontrolną odsetek zgonów u pacjentów otrzymujących leki przeciwpsychotyczne wynosił 4,5%, w porównaniu do około 2,6% w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonu były różne, większość wiązała się albo z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, nagły zgon) albo z zakażeniami (np. zapalenie płuc). Badania obserwacyjne wskazują, że leczeniu haloperidolem pacjentów w podeszłym wieku towarzyszy zwiększona umieralność. Ten związek może być silniejszy dla haloperidolu, niż dla atypowych leków przeciwpsychotycznych, jest bardziej zauważalny w pierwszych 30 dniach od rozpoczęcia leczenia i utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy. Nie ustalono jeszcze, w jakim zakresie zwiększenie umieralności w badaniach obserwacyjnych można przypisać leкови przeciwpsychotycznemu, a w jakim niektórym indywidualnym cechom pacjenta. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy. Donoszono o przypadkach wydłużenia odstępu QTc i (lub) komorowych zaburzeń rytmu, towarzyszących rzadkim przypadkom nagłych zgonów, po zastosowaniu haloperidolu. Ryzyko takich zdarzeń zwiększa się po zastosowaniu dużych dawek, przy dużym stężeniu w osoczu oraz u predysponowanych pacjentów lub po podaniu pozajelitowym, a w szczególności dożylnym. Należy zachować ostrożność u pacjentów z rzadkoskurczem, chorobą serca, wydłużeniem odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym lub nadużywających kiedykolwiek w przeszłości lub aktualnie alkoholu. Należy również zachować ostrożność u pacjentów, u których stężenia haloperidolu w osoczu mogą osiągać wysokie wartości (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” Osoby wolno metabolizujące przy udziale CYP2D6). Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się przeprowadzenie badania EKG. W trakcie leczenia, u każdego pacjenta należy rozważyć potrzebę przeprowadzenia badań EKG, w celu wykrycia wydłużenia odstępu QTc lub komorowych zaburzeń rytmu. Jeżeli w trakcie leczenia odstęp QT się wydłuży, zaleca się zmniejszenie dawki, jednak gdy odstęp QTc będzie dłuższy niż 500 ms, haloperidol należy odstawić. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia, zwiększają ryzyko komorowych zaburzeń rytmu i należy je skorygować przed rozpoczęciem leczenia haloperidolem. Dlatego zaleca się wykonanie badania stężenia elektrolitów przed rozpoczęciem leczenia i okresowe monitorowanie w trakcie leczenia. Zgłaszano również przypadki częstoskurczu i niedociśnienia (w tym niedociśnienia ortostatycznego). Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku podawania haloperidolu pacjentom z objawami niedociśnienia lub niedociśnienia ortostatycznego. Zdarzenia naczyniowo-mózgowe. W randomizowanych badaniach klinicznych z kontrolą placebo, przeprowadzonych wśród pacjentów z ołębieniem, odnotowano około 3-krotny wzrost ryzyka naczyniowo-mózgowych zdarzeń niepożądanych podczas stosowania niektórych atypowych leków przeciwpsychotycznych. Badania obserwacyjne porównujące odsetek udarów u pacjentów w podeszłym wieku otrzymujących jakiegokolwiek leki przeciwpsychotyczne wobec odsetka udarów u pacjentów, którzy nie otrzymywali tego typu produktów leczniczych, wykazały podwyższony odsetek udarów wśród pacjentów otrzymujących leczenie. Wzrost ten może być większy w przypadku stosowania każdej z pochodnych butyrofenonu, w tym haloperidolu. Mechanizm prowadzący do tego wzrostu częstości udarów nie został poznany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność stosując produkt Haloperidol WZF 0,2% u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru. Złośliwy zespół neuroleptyczny. Stosowanie haloperidolu wiązało się z wystąpieniem złośliwego zespołu neuroleptycznego, rzadko występującej reakcją osobniczą, charakteryzującą się wysoką gorączką, uogólnionym wzmocnionym napięciem mięśniowym, dysfunkcją układu autonomicznego, zaburzeniami świadomości oraz podwyższoną aktywnością fosfokinazy kreatyninowej w osoczu. Hipertermia jest często wczesnym objawem tego zespołu. Należy niezwłocznie przerwać podawanie leku przeciwpsychotycznego i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe oraz uważnie obserwować pacjenta. Dyskinezy późne. U niektórych pacjentów po długotrwałym leczeniu lub po zakończeniu stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić dyskinezy późne. Charakteryzują je przede wszystkim rytmiczne, mimowolne ruchy języka, twarzy, ust lub żuchwy. U niektórych pacjentów objawy te mogą utrzymywać się stale. Objawy te mogą być zamaskowane podczas wznawiania leczenia, zwiększania dawki lub zamiany na inny lek przeciwpsychotyczny. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe dyskinez późnych, należy rozważyć przerwanie stosowania każdego z leków przeciwpsychotycznych, w tym produktu Haloperidol WZF 0,2%. Objawy zespołu pozapiramidowego. Mogą wystąpić objawy zespołu pozapiramidowego (np. drżenie, wzmoczone napięcie mięśni, nadmierne wydzielanie śliny, spowolnienie ruchów, akatyzia, ostra dystonia). Stosowanie haloperidolu wiązało się z wystąpieniem akatyзии, charakteryzującej się subiektywnym uczuciem nieprzyjemnego niepokoju i rozdrażnienia oraz potrzebą poruszania się, czemu często towarzyszy niemożność pozostania nieruchomo w pozycji siedzącej lub stojącej. Z większym prawdopodobieństwem objawy te mogą wystąpić w kilku pierwszych tygodniach leczenia. U pacjentów z tego typu objawami zwiększanie dawki może prowadzić do ich nasilenia. Ostra dystonia może wystąpić w pierwszych dniach leczenia produktem Haloperidol WZF 0,2%, lecz stwierdzano ją także później lub po zwiększeniu dawki. Do objawów dystonii należą m.in.: kręć szyi, grymasy twarzy, szczykościsk, protruzja języka oraz nietypowe ruchy gałek ocznych, w tym napadowe przymusowe patrzenie z rotacją gałek ocznych. Większe ryzyko tego typu reakcji występuje u mężczyzn oraz w grupach osób w młodszym wieku. Ostra dystonia może wymagać przerwania stosowania produktu leczniczego. Leki stosowane w parkinsonizmie o działaniu cholinolitycznym mogą być stosowane, jeżeli wymaga tego opanowanie objawów zespołu pozapiramidowego, lecz nie zaleca się rutynowego ich przepisywania, jako środka zapobiegawczego. Jeśli zachodzi konieczność jednoczesnego podawania leków przeciw parkinsonizmowi, można kontynuować ich stosowanie po odstawieniu produktu Haloperidol WZF 0,2%, jeżeli ich wydalanie przebiega szybciej niż haloperidolu, aby uniknąć

wystąpienia lub nasilenia objawów zespołu pozapiramidowego. Należy pamiętać o możliwości zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w razie jednoczesnego stosowania cholinolitycznych produktów leczniczych, w tym leków stosowanych w parkinsonizmie, z produktem leczniczym Haloperidol WZF 0,2%. Napady drgawkowe/Drgawki Odnotowano, że haloperydol może wywołać napady drgawkowe. Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u osób predysponowanych do drgawek (np. pacjenci odstawiający alkohol i z uszkodzeniem mózgu). Objawy ze strony wątroby i dróg żółciowych Haloperydol metabolizowany jest w wątrobie, dlatego zaleca się dostosowanie dawki i zachowanie ostrożności, stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Odnotowano pojedyncze przypadki zaburzenia czynności wątroby lub zapalenia wątroby, najczęściej z zastojem żółci. Objawy ze strony układu dokrewnego Tyroksyna może nasilać działanie toksyczne haloperydolu. U osób z nadczynnością tarczycy leki przeciwpsychotyczne można podawać tylko z zachowaniem ostrożności, jednocześnie zawsze stosując leczenie w celu utrzymania prawidłowej czynności tarczycy. Wpływ leków przeciwpsychotycznych na gospodarkę hormonalną obejmuje hiperprolaktynemię, która może wywołać mlekotok, ginekomastię, skąpe miesiączkowanie lub brak miesiączki. Badania z zastosowaniem ludzkich hodowli tkankowych wskazują, że prolaktyna może stymulować wzrost komórek nowotworów piersi. Chociaż w badaniach klinicznych oraz epidemiologicznych nie wykazano wyraźnego związku pomiędzy podawaniem leków przeciwpsychotycznych a nowotworami piersi u ludzi, należy zachować ostrożność u pacjentek z nowotworem piersi w wywiadzie. Należy zachować ostrożność stosując produkt Haloperidol WZF 0,2% u pacjentów ze stwierdzoną hiperprolaktynemią oraz u pacjentów z nowotworami prolaktyno-zależnymi. Odnotowano przypadki hipoglikemii oraz zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, związane ze stosowaniem haloperydolu. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Odnotowano przypadki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej (VTE, ang.: Venous Thromboembolism) związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Z uwagi na to, że u pacjentów otrzymujących leki przeciwpsychotyczne często występują nabyte czynniki ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej, przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia produktem Haloperidol WZF 0,2% należy rozpoznać wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć odpowiednie działania prewencyjne. Odpowiedź na leczenie oraz zakończenie leczenia. W schizofrenii odpowiedź terapeutyczna na stosowanie leków przeciwpsychotycznych może być opóźniona. Po odstawieniu leków przeciwpsychotycznych, nawrót objawów choroby podstawowej może nie być widoczny przez kilka tygodni lub miesięcy. Bardzo rzadko donoszono o przypadkach ostrych objawów odstawienia (w tym nudnościach, wymiotach oraz bezsenności) po nagłym odstawieniu wysokich dawek leków przeciwpsychotycznych. Jako środek ostrożności zaleca się stopniowe odstawianie. Pacjenci z depresją. Jeżeli depresja jest objawem dominującym, zaleca się, aby produkt Haloperidol WZF 0,2% nie był stosowany w monoterapii. Haloperydol może być stosowany z lekami przeciwdepresyjnymi w stanach, gdy współistnieją depresja i psychozy. Zmiana fazy choroby z manii na depresję. W leczeniu epizodów maniackalnych w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej istnieje ryzyko zmiany fazy z manii na depresję. Istotne jest obserwowanie pacjentów pod kątem zmiany fazy na depresyjną z towarzyszącym ryzykiem, takim jak zachowania samobójcze, by wdrożyć odpowiednie leczenie, gdy taka zmiana nastąpi. Osoby z wolnym metabolizmem przy udziale cytochromu CYP2D6 Haloperidol WZF 0,2% należy stosować z ostrożnością u pacjentów wolno metabolizujących przy udziale cytochromu P450 2D6 i którzy jednocześnie otrzymują inhibitor CYP3A4. Dzieci i młodzież. Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży wskazują na ryzyko rozwoju objawów pozapiramidowych, w tym dyskinezy późnej, oraz sedacji. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa leczenia długoterminowego. Substancja pomocnicza. Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Działania niepożądane:** Bezpieczeństwo stosowania haloperydolu oceniano u 284 pacjentów biorących udział w 3 badaniach z placebo w grupie kontrolnej oraz u 1295 pacjentów otrzymujących haloperydol w 16 badaniach klinicznych, z podwójnie ślepej próbą, z lekiem porównawczym w grupie kontrolnej. W oparciu o połączone dane dotyczące bezpieczeństwa, uzyskane w powyższych badaniach, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia pozapiramidowe (34%), bezsenność (19%), pobudzenie (15%), hiperkinezja (13%), ból głowy (12%), zaburzenia psychotyczne (9%), depresja (8%), zwiększenie masy ciała (8%), drżenie (8%), wzmożone napięcie mięśniowe (7%), niedociśnienie ortostatyczne (7%), dystonia (6%) oraz nadmierna senność (5%). Dodatkowo, bezpieczeństwo stosowania haloperydolu dekanonianu oceniano u 410 pacjentów uczestniczących w 3 badaniach porównawczych (jedno porównujące haloperydol dekanonian z flufenazyną i dwa porównujące haloperydol dekanonian z haloperydolem w postaci doustnej), w 9 badaniach otwartych i 1 badaniu oceniającym zależność odpowiedzi od dawki. W punkcie 4. uwzględniono następujące działania niepożądane: zgłaszane w badaniach klinicznych haloperydolu. Zgłaszane w badaniach klinicznych haloperydolu dekanonianu i dotyczących substancji czynnej. Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu haloperydolu oraz haloperydolu dekanonianu. Częstość występowania działań niepożądanych ustalono w oparciu (lub oszacowano na podstawie) badań klinicznych lub badań epidemiologicznych haloperydolu, i zdefiniowana została z zastosowaniem następującej konwencji: Bardzo często:  $\geq 1/10$ ; Często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; Niezbyt często:  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ; Rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ; Bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, w kolejności od najcięższych w obrębie danej kategorii częstości. Punkt 4. Działania niepożądane. Klasyfikacja układów i narządów. Działanie niepożądane. Częstość występowania: bardzo często; często; niezbyt często; rzadko; nieznana. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: Leukopenia. Nieznana: Pancytopenia, Agranulocytoza, Trombocytopenia, Neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: nadwrażliwość. Nieznana: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia endokrynologiczne. Rzadko: Hiperprolaktynemia. Nieznana: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: Hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. Bardzo często: pobudzenie, bezsenność. Często: zaburzenia psychotyczne, depresja. Niezbyt często: stan splątania, utrata libido, obniżone libido, niepokój. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: objawy zespołu pozapiramidowego, hiperkinezja, ból głowy. Często: dyskinezy późne, akatyzyja, bradykinezja, dyskinezy, dystonia, hipokinezja, wzmożone napięcie mięśniowe, zawroty głowy, senność, drżenie mięśni. Niezbyt często: drgawki, parkinsonizm, sedacja, mimowolne skurcze mięśni. Rzadko: złośliwy zespół neuroleptyczny, zaburzenia funkcji motorycznej, oczopląs. Nieznana: bezruch, skokowa sztywność mięśni, twarz maskowata. Zaburzenia oka. Często: napadowe przymusowe patrzenie, zaburzenia widzenia. Niezbyt często: niewyraźne widzenie. Zaburzenia serca. Niezbyt często: częstoskurcz. Nieznana: migotanie komór Torsade de pointes, częstoskurcz komorowy. skurcze dodatkowe. Zaburzenia naczyniowe. Często: niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: duszności. Rzadko: skurcz oskrzeli. Nieznana: obrzęk krtani, skurcz krtani. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: wymioty, nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej, nadmierne wydzielanie śliny. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Niezbyt często: zapalenie wątroby, żółtaczką. Nieznana: ostra niewydolność wątroby, Cholestaza. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka. Niezbyt często: nadwrażliwość na światło, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się. Nieznana: obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: kręć szyi, sztywność mięśni, skurcze mięśni, zeszywnienie mięśniowo-szkieletowe. Rzadko: szczękocisk, drżenie pęczkowe mięśni. Nieznana: Rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: zatrzymanie moczu. Ciąża, połóg i okres okołoporodowy. Nieznana: zespół objawów odstawienia u noworodka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia erekcji. Niezbyt często: brak miesiączki, mlekotok, bóle menstruacyjne, ból piersi, tkliwość piersi. Rzadko: obfite miesiączkowanie, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia seksualne. Nieznana: priapizm,

ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: wysoka gorączka, obrzęk, zaburzenia chodu. Nieznana: nagły zgon, obrzęk twarzy, hipotermia. Badania diagnostyczne. Często: zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała. Rzadko: wydłużenie odstępu QT w EKG. W trakcie stosowania haloperydolu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT w EKG, komorowych zaburzeń rytmu (migotanie komór, częstoskurcz komorowy), torsade de pointes oraz nagłego zgonu. Wpływ leków przeciwpsychotycznych jako klasy terapeutycznej. Odnotowano przypadki zatrzymania akcji serca w trakcie stosowania leków przeciwpsychotycznych. W trakcie stosowania leków przeciwpsychotycznych odnotowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w tym przypadki zatoru tętnicy płucnej oraz zakrzepicy żył głębokich. Częstość występowania nie jest znana. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 9693 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. [CENY] ChPL: 2023.08.24