

DECALDOL, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Haloperidoli decanoas). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 50 mg haloperydolu w postaci haloperydolu dekanonianu (Haloperidoli decanoas). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony, alkohol benzylowy. Każdy ml roztworu zawiera 15 mg alkoholu benzylowego. Roztwór do wstrzykiwań Przezroczysty oleisty płyn, żółty lub brunatny, o różnej intensywności zabarwienia. **Wskazania:** Decaldol wskazany jest w leczeniu podtrzymującym schizofrenii oraz zaburzeń schizoafektywnych u dorosłych pacjentów aktualnie skutecznie leczonych haloperydolem podawanym doustnie.

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie należy rozpoczynać a dawkowanie dostosowywać pod ścisłym nadzorem medycznym. Dawkowanie Wielkość dawki zależy zarówno od nasilenia objawów jak i stosowanej aktualnie dawki haloperydolu w postaci doustnej. Pacjent musi zawsze kontynuować leczenie stosując najmniejszą skuteczną dawkę. Początkowa dawka haloperydolu dekanonianu wywodzi się z wielokrotności dawki dobowej haloperydolu doustnego, dlatego nie można określić szczegółowych zaleceń dotyczących zmiany leczenia z innych leków przeciwpsychotycznych. Dorośli w wieku 18 lat i starsi. Punkt 1. Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu dekanonianu u dorosłych w wieku 18 lat lub starszych. Zmiana leczenia z haloperydolu w postaci doustnej. Zalecana dawka haloperydolu dekanonianu powinna być 10-15 razy większa od wcześniej stosowanej dawki haloperydolu w postaci doustnej. Na podstawie tego przelicznika dla większości pacjentów dawka początkowa haloperydolu dekanonianu będzie wynosiła od 25 do 150 mg. Kontynuacja leczenia. Zaleca się dostosowywać dawkę haloperydolu dekanonianu, zwiększając ją o 50 mg co 4 tygodnie (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie), aż do uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego. Można oczekiwać, że najbardziej skuteczna będzie dawka z zakresu od 50 do 200 mg. Rozważając stosowanie dawki powyżej 200 mg co 4 tygodnie, zaleca się dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Nie wolno przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 300 mg raz na 4 tygodnie, ponieważ ryzyko przewyższy kliniczne korzyści z leczenia. Odstępy pomiędzy dawkowaniem. Wstrzyknięcia zazwyczaj wykonuje się w odstępie 4 tygodni. Może być konieczne dostosowanie odstępu pomiędzy dawkowaniem (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie). Uzupełniające podawanie haloperydolu w postaci innej niż dekanonian. Uzupełniające podawanie haloperydolu w postaci innej niż dekanonian można rozważyć w trakcie przestawiania na produkt Decaldol, podczas dostosowywania dawkowania lub w epizodach zaostrzenia objawów psychotycznych (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie). Całkowita dawka haloperydolu dostarczana w obydwóch postaciach leku nie może przekraczać dawki odpowiadającej maksymalnej dawce podawanej doustnie, wynoszącej 20 mg/dobę. Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku. Punkt 2. Zalecenia dotyczące dawki haloperydolu dekanonianu u pacjentów w podeszłym wieku. Zmiana leczenia z haloperydolu w postaci doustnej. Zaleca się stosowanie niskiej dawki haloperydolu dekanonianu w zakresie od 12,5 do 25 mg. Kontynuacja leczenia. Dostosowywanie dawki haloperydolu dekanonianu zaleca się tylko wtedy, gdy jest to konieczne (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie), aż do uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego. Można oczekiwać, że najbardziej skuteczna będzie dawka w zakresie od 25 do 75 mg. Stosowanie dawek przekraczających 75 mg raz na 4 tygodnie można rozważyć tylko u pacjentów, którzy tolerowali wyższe dawki i po przeprowadzeniu indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Odstępy pomiędzy dawkowaniem. Wstrzyknięcia zazwyczaj wykonuje się w odstępie 4 tygodni. Może być konieczne dostosowanie odstępu pomiędzy dawkowaniem (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie). Uzupełniające podawanie haloperydolu w postaci innej niż dekanonian. Uzupełniające podawanie haloperydolu w postaci innej niż dekanonian można rozważyć w trakcie przestawiania na produkt Decaldol, podczas dostosowywania dawkowania lub w epizodach zaostrzenia objawów psychotycznych (w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie). Całkowita dawka haloperydolu dostarczana w obydwóch postaciach leku nie może przekraczać dawki odpowiadającej maksymalnej dawce podawanej doustnie, wynoszącej 5 mg/dobę, lub wcześniej podawanej doustnej dawki haloperydolu u pacjentów, którzy przez długi czas przyjmowali doustny haloperydol. Zaburzenia czynności nerek. Nie oceniano wpływu zaburzeń czynności nerek na parametry farmakokinetyczne haloperydolu. Nie ma potrzeby zmiany dawki podczas stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy jednak zachować ostrożność. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek mogą jednak wymagać zastosowania mniejszej dawki początkowej, a następnie łagodniejszego zwiększania dawkowania, w dłuższych odstępach czasu niż u pacjentów 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 połowy dawki początkowej, a następnie łagodniejsze zwiększanie dawkowania, w dłuższych odstępach czasu, niż u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Dzieci i młodzież. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Decaldol u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Sposób podawania. Produkt leczniczy Decaldol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania domięśniowego i nie wolno go podawać dożylnie. Podawany jest jako głębokie wstrzyknięcie domięśniowe w okolicy pośladkowej. Zaleca się podawanie produktu na zmianę w obydwie mięśnie pośladkowe. Nie zaleca się wstrzykiwania roztworu o większej objętości niż 3 ml, ponieważ może to wywołać dyskomfort u pacjenta. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu Decaldol, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na olej arachidowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stan śpiączki. Depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Choroba Parkinsona. Ołpienie z ciałami Lewy'go. Postępujące porażenie nadjądrowe. Stwierdzona 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 ołpieniem. Odnotowano rzadkie przypadki nagłych zgonów pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, którzy otrzymywali leki przeciwpsychotyczne, w tym haloperydol. Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z ołpieniem, otrzymujący leki przeciwpsychotyczne są narażeni na zwiększone ryzyko zgonu. Analizy siedemnastu badań kontrolowanych 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 sercowonaczyniowymi (np. niewydolność serca, nagły zgon), albo z zakażeniami (np. zapalenie płuc). Badania obserwacyjne wskazują, że leczeniu haloperydolem pacjentów w podeszłym wieku towarzyszy zwiększona umieralność. Ten związek może być silniejszy dla haloperydolu, 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 leki przeciwpsychotycznemu, a w jakim niektórym indywidualnym cechom pacjenta. Decaldol nie jest wskazany w leczeniu zaburzeń behawioralnych w przebiegu ołpienia. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy. Donoszono o przypadkach wydłużenia odstępu QTc i (lub) komorowych zaburzeń rytmu, towarzyszących rzadkim przypadkom nagłych zgonów po haloperydolu. Ryzyko takich zdarzeń zwiększa się po zastosowaniu dużych dawek, przy dużym stężeniu w osoczu oraz u predysponowanych pacjentów, lub po podaniu pozajelitowym, a zwłaszcza dożylnym. Nie wolno podawać produktu Decaldol dożylnie. 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 haloperydolu w osoczu mogą osiągać wysokie wartości (patrz punkt 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, ale gdy odstęp będzie dłuższy niż 500 ms, haloperydol należy odstawić. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia zwiększają ryzyko komorowych zaburzeń rytmu i należy je skorygować przed rozpoczęciem leczenia haloperydołem. 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 haloperydolu pacjentom z objawami niedociśnienia lub niedociśnienia ortostatycznego. Zdarzenia naczyniowo-mózgowe W randomizowanych badaniach klinicznych z kontrolą placebo, przeprowadzonych wśród pacjentów z otępieniem, 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 u pacjentów otrzymujących leczenie. Wzrost ten może być większy w przypadku stosowania każdej z pochodnych butyrofenonu, w tym haloperydolu. Mechanizm prowadzący do tego wzrostu częstości udarów nie został poznany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność stosując produkt Decaldol u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru. Złośliwy zespół neuroleptyczny. Stosowanie haloperydolu wiązało się z występowaniem złośliwego zespołu neuroleptycznego, rzadko występująca odpowiedzią osobniczą, charakteryzująca się wysoką gorączką, uogólnioną sztywnością mięśniową, dysfunkcją układu autonomicznego, zaburzeniami świadomości oraz podwyższonym poziomem 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 stan 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 nie ujawniać się 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 Decaldol. Objawy zespołu pozapiramidowego. Mogą wystąpić objawy zespołu pozapiramidowego (np. drżenie, sztywność mięśniowa, nadmierne wydzielanie śliny, spowolnienie ruchów, akatyzyja, ostra dystonia). Stosowanie haloperydolu wiązało się z wystąpieniem akatyzyji, 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 ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia. U pacjentów z tego typu objawami zwiększanie dawki może prowadzić do ich nasilenia. Ostra dystonia może wystąpić w pierwszych dniach leczenia haloperydołem, lecz stwierdzano ją także później lub po zwiększeniu dawki. Do objawów dystonii należą m.in.: kręczy szyi, grymasy twarzy, szczękocisk, 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 leku przeciw parkinsonizmowi, można kontynuować jego stosowanie po odstawieniu produktu Decaldol, jeżeli wydalanie leku przeciw parkinsonizmowi przebiega szybciej niż haloperydolu, 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 Decaldol. Napady drgawkowe/Drgawki. Odnotowano, że haloperydol może wywołać napady drgawkowe. Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u osób predysponowanych do wystąpienia drgawek (np. pacjenci odstawiający alkohol oraz pacjenci 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 neuroleptycznych 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 Decaldol 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. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa. Odnotowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE, ang.: Venous Thromboembolism) związane ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Z uwagi na to, że u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często istnieją nabyte czynniki ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia produktem Decaldol należy rozpoznać wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć odpowiednie działania prewencyjne. Rozpoczęcie leczenia. Pacjenci, u których rozważa się zastosowanie produktu Decaldol, muszą początkowo otrzymywać haloperydol w postaci doustnej, aby wykluczyć możliwość niespodziewanych reakcji nadwrażliwości na haloperydol. Pacjenci z depresją. Jeżeli depresja jest objawem dominującym, zaleca się, aby produkt Decaldol nie był stosowany w monoterapii. Haloperydol może być stosowany z lekami przeciwdepresyjnymi w stanach, gdy współistnieją depresja i psychozy. Osoby z wolnym metabolizmem przy udziale cytochromu CYP2D6. Decaldol należy stosować z ostrożnością u pacjentów wolno metabolizujących przy udziale cytochromu P450 2D6 i którzy jednocześnie otrzymują inhibitor CYP3A4. Substancje pomocnicze produktu Decaldol. Produkt Decaldol zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane. Produkt Decaldol zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). **Działania niepożądane:** Bezpieczeństwo stosowania haloperydolu dekanonian oceniano u 410 pacjentów, uczestniczących w 3 badaniach porównawczych (jedno porównujące haloperydol dekanonian z flufenazyną i dwa porównujące haloperydol dekanonian z postacią doustną), w 9 badaniach otwartych i w jednym badaniu analizującym reakcję na dawkę. W oparciu o połączone dane dotyczące bezpieczeństwa, uzyskane w powyższych badaniach, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia pozapiramidowe (14%), drżenie (8%), parkinsonizm (7%), sztywność mięśniowa (6%) oraz nadmierna senność (5%).

Dodatkowo, bezpieczeństwo haloperydolu oceniano u 284 pacjentów biorących udział w 3 badaniach kontrolowanych placebo oraz u 1295 pacjentów otrzymujących haloperydol w 16 badaniach klinicznych, z podwójnie ślepą próbą, z lekiem porównawczym w grupie kontrolnej. W punkcie 3 uwzględniono następujące działania niepożądane: zgłaszane w badaniach klinicznych haloperydolu dekanonianu. Zgłaszane w badaniach klinicznych haloperydolu (w postaci innej niż dekanonian) i dotyczących substancji czynnej. Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu haloperydolu dekanonianu oraz haloperydolu. Częstość występowania działań niepożądanych ustalono w oparciu (lub oszacowano na podstawie) badań klinicznych lub badań epidemiologicznych haloperydolu dekanonianu, i opisano 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: $< 1/10\ 000$; nieznaną: 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 3: Działania niepożądane. Klasyfikacja układów i narządów. Działania niepożądane. Częstość występowania. Bardzo często. Często. Niezbyt często. Rzadko. Nieznana. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Nieznana: Pancytopenia, Agranulocytoza, Trombocytopenia, Leukopenia, Neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość. Zaburzenia endokrynologiczne. Nieznana: Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, Hiperprolaktynemia. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: Hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. Często: depresja, bezsenność. Nieznana: zaburzenia psychiatryczne, pobudzenie stan spłątania, utrata libido, obniżone libido, niepokój. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: objawy zespołu pozapiramidowe. Często: akatyja, parkinsonizm, twarz maskowata, drżenie mięśni, nadmierna senność, nadmierne uspokojenie. Niezbyt często: bezruch, dyskinezy, dystonia, skokowa sztywność mięśniowa, wzmożone napięcie mięśniowe, ból głowy. Nieznana: złośliwy zespół neuroleptyczny, dyskinezy późne, drgawki, bradykinezyja, hiperkinezyja, hipokinezyja, zawroty głowy, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia funkcji motorycznej, oczopląs. Zaburzenia oka. . Niezbyt często: napadowe przymusowe patrzenie w górę, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Niezbyt często: częstoskurcz. Nieznana: migotanie komór Torsade de pointes, częstoskurcz komorowy, skurcze dodatkowe. Zaburzenia naczyniowe. Nieznana: niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego klatki piersiowej i śródpiersia. Nieznana: obrzęk krtani, skurcz oskrzeli, skurcz krtani, duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zaparcia, suchość w jamie ustnej, nadmierne wydzielanie śliny. Nieznana: wymioty, nudności. Zaburzenia wątroby. Nieznana: ostra niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, Cholestaza, żółtaczką, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Nieznana: obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, świąd, wysypka, nadmierne pocenie się. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: sztywność mięśniowa. Nieznana: Rabdomyoliza, kręcz szyi, szczękocisk, skurcze mięśni, drżenie pęczkowe mięśni, zeszywnienie mięśniowo-szkieletowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Nieznana: zatrzymanie moczu. Ciąża, połóg i okres okołoporodowy. Nieznana: zespół objawów odstawienia u noworodka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia seksualne. Nieznana: priapizm, brak miesiączki, mlekotok, bóle menstruacyjne, obfite miesiączkowanie, zaburzenia erekcji, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania, ból piersi, tkliwość piersi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Nieznana: nagły zgon, obrzęk twarzy, obrzęk, wysoka gorączka, Hipotermia, zaburzenia chodu, ropień w miejscu wstrzyknięcia. Badania diagnostyczne. Często: zwiększenie masy ciała, wydłużenie QT w EKG, zmniejszenie masy ciała. W trakcie stosowania haloperydolu zgłaszano przypadki wydłużenia 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 tych zaburzeń 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 R/0773 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Decaldol 50 mg/ml roztw. do wstrz. x 5 amp. 1 ml wynosi w PLN: 42,47. Kwota dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynosi w PLN: 0,00. ChPL: 2023.11.17