APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol 1 mg comprimidos
Haldol 2 mg comprimidos
Haldol 5 mg comprimidos
Haldol 10 mg comprimidos
Haldol 2 mg/ml solução oral

Haloperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Haldol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol
3. Como tomar Haldol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Haldol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Haldol e para que é utilizado

Haldol é um neurolético pertencente ao grupo das butirofenonas.
Haldol alivia certas perturbações do pensamento, sensação de agir como:
- acreditar que qualquer coisa não é verdadeira (delírio);
- desconfiança fora do habitual;
- ouvir, ver ou sentir de outro modo, qualquer coisa que não existe (alucinações);
- confusão (por vezes associada ao consumo de álcool);
- agitação, temperamento agressivo e alterações do comportamento geral.

Para além disto, Haldol é por vezes usado para tratar:
- movimentos incontrolados, como os tiques;
- dor intensa e prolongada, associada com um medicamento que tire as dores;
- náuseas e vómitos, quando os medicamentos habituais não resultam.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol

Não tome Haldol se tem:
- alergia (hipersensibilidade) ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais incluem erupção cutânea, comichão, problemas de respiração ou cara inchada;
- doença de Parkinson;
- diminuição da vigília ou reações lentas, devidas a doença ou ao uso de outros medicamentos, ou ainda devido à ingestão de álcool.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.
Se tiver sofrido ou sofrer neste momento de qualquer uma das doenças referidas a seguir, deve informar o seu médico, pois pode ter de seguir de perto, o seu caso:
- problemas do coração, ou história familiar de problemas do coração, ou se está a tomar medicamentos para o coração;
- depressão;
- problemas hepáticos;
- epilepsia ou qualquer outra situação que possa causar convulsões (por exemplo, durante um tratamento para um problema de bebida);
- glândula tiroide muito ativa (hipertiroidismo).

Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Outros medicamentos e Haldol
Haldol pode mudar a ação de, por exemplo:
- medicamentos que retardem as suas reações: medicamentos para dormir, tranquilizantes e medicamentos potentes que tiram as dores;
- medicamentos para a depressão;
- medicamentos para a pressão arterial elevada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É recomendada precaução enquanto estiver a tomar Haldol e outros medicamentos, tais como diuréticos, que podem baixar os níveis de potássio e magnésio.

Haldol com alimentos, bebidas e álcool
Deve evitar beber álcool, enquanto estiver a ser tratado com Haldol.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se está grávida, ou se pensa que pode ficar, deve informar o seu médico, que decidirá se pode tomar Haldol.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Haldol no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação.
Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Haldol atravessa a placenta e pode estar associado a alterações motoras e comportamentais em bebés nascidos de mães que receberam Haldol durante o último trimestre de gravidez.

Uma vez que Haldol passa para o leite materno, deve pedir o conselho do seu médico, que decidirá se pode amamentar enquanto toma o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Haldol pode causar sonolência, a qual o torna menos alerta e reduz a sua capacidade de conduzir.
Portanto, não deve conduzir nem trabalhar com máquinas antes do seu médico saber como é que reage ao Haldol.

Haldol 1 mg e 2 mg comprimidos contêm lactose mono-hidratada e sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Haldol 5 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Haldol 2 mg/ml solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno; E218)
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Haldol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Haldol existe nas formas farmacêuticas de comprimidos e solução oral.
Pode tomar Haldol por via oral, ou durante as refeições, ou no intervalo das refeições.
Os comprimidos são para tomar com um copo de água.

A solução oral está num frasco de plástico com um conta-gotas. Tome a solução oral depois de dissolver as gotas numa pequena quantidade de água, sumo de fruta, etc.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

A solução oral está pronta a tomar. Agite o frasco antes de cada utilização. Para medir a quantidade exata a tomar, use o conta-gotas da embalagem. Um mililitro equivale a 20 gotas.
É muito importante tomar a quantidade exata de Haldol. O seu médico pode mudar a dose até a quantidade administrada se mostrar a mais adequada.
As doses a seguir indicadas, dão-lhe apenas uma vaga ideia de quanto é que deve tomar. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos ou quantas gotas orais deve tomar de cada vez.

Adultos
Delírios, perturbações dos sentidos ou confusão.
- Para um problema que exija atenção imediata o seu médico pode optar, por dar-lhe uma injeção de haloperidol. Se tiver de tomar Haldol pela boca, geralmente precisa de 10 a 20 miligramas de cada vez e, provavelmente não mais do que 100 miligramas por dia.
- Para uma doença prolongada, deve tomar pelo menos 1 miligrama, 3 vezes por dia. O seu médico pode aumentar esta quantidade até 20 miligramas, 3 vezes por dia.

Agitação, temperamento agressivo, desconfiança, problemas de comportamento, tiques, soluços:
- Se precisar de tratamento imediato o seu médico dar-lhe-á uma injeção de haloperidol.
- Para uma doença prolongada, deve tomar 0,5 a 3 miligramas, 3 vezes por dia.

Dores intensas e prolongadas:
- Deve tomar 0,5 a 1 miligrama de haloperidol, 3 vezes por dia, juntamente com um medicamento que lhe tire as dores, prescrito pelo seu médico.

Náuseas e vómitos:
O seu médico dar-lhe-á uma injeção de haloperidol, na dose adequada.

Idosos
Os idosos devem iniciar o tratamento tomando metade das doses mencionadas para os "Adultos". O seu médico pode modificar-lhe as doses, dependendo do efeito obtido.

Utilização em crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Haldol nas crianças e adolescentes ainda não foram estabelecidas.

Instruções de utilização e manipulação
Solução oral:

Haldol é fornecido num frasco conta-gotas com uma tampa de segurança infantil que se abre da seguinte maneira: empurrar a tampa de plástico para baixo, ao mesmo

tempo que a vira no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Depois de remover a tampa, pode obter-se o número necessário de gotas através de um conta-gotas, que está inserido no frasco.

Se tomar mais Haldol do que deveria:
Se tiver tomado demasiada quantidade de Haldol contacte de imediato o seu médico. Os sinais incluem diminuição da vigília mental, muitos tremores, ou músculos muito rígidos, hipotensão e sedação. Entretanto, pode sempre começar por tratar estas perturbações, com carvão ativado, o qual adsorve o medicamento que tiver ficado no estômago.

Informações para o médico em caso de sobredosagem
- Considere a possibilidade de efetuar uma lavagem gástrica ou provoque emese e administre carvão ativado.
- Arranje um sistema de ventilação para o doente e aplique medidas de suporte.
- Considere a transferência para um hospital.
- Monitorize o eletrocardiograma e os sinais vitais, até o eletrocardiograma ficar normal.
- Não existe nenhum antídoto específico mas as reações extrapiramidais podem controlar-se por injeção de um fármaco antiparkinsónico do tipo benzotropina.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol:
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Haldol
Pode levar algum tempo, até sentir o efeito total do medicamento. Apenas sob recomendação do seu médico, pode deixar de tomar o Haldol; se interromper o tratamento demasiado cedo, sem o acordo do seu médico, o seu problema pode regredir. Se o seu médico lhe disser para parar o tratamento, deve fazê-lo gradualmente, especialmente se tiver tomado uma dose elevada. A interrupção súbita do tratamento pode causar-lhe alguns efeitos incomodativos, depois disso, por exemplo, náuseas e vómitos.
Portanto, deve manter-se em contacto com o seu médico a partir do momento em que interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

A lista apresentada em baixo diz respeito aos efeitos secundários (também denominados reações adversas a medicamentos) relacionados com o tratamento com Haldol.

Muito frequentes (reportados em pelo menos 1 em 10 doentes):
- Descoordenação ou movimentos musculares involuntários (também conhecidos por ”sintomas extrapiramidais”), que incluem movimentos lentos, rígidos ou espasmos musculares dos membros, pescoço, face, olhos ou da boca e língua, que podem resultar em expressões faciais ou numa postura involuntária fora do normal;
- Movimentos excessivos do corpo ou dos membros;
- Dor de cabeça.
- Agitação, dificuldade em adormecer ou em permanecer a dormir;

Frequentes (reportados em pelo menos 1 em 100 doentes mas menos de 1 em 10 doentes): sentir-se triste ou deprimido.
- Depois de um tratamento prolongado, uma doença que envolve contração da língua, face, boca ou maxilar, possivelmente com movimentos lentos da boca e língua associado a uma capacidade reduzida da boca abrir completamente, dos quais podem não ser todos ultrapassados com a descontinuação do tratamento;
- Coordenação anormal ou movimentos involuntários dos músculos tal como: movimentos espásticos do globo ocular numa posição fixa, habitualmente ascendente; movimentos lentos, movimentos não controlados, tremores, rigidez muscular, contrações musculares que vão causar torção e movimentos repetitivos ou uma postura anómala e incapacidade de expressão facial; modo anómalo de andar, incapacidade de se sentar quieto.
- Tonturas;
- Sonolência excessiva;
- Visão anómala;
- Dificuldade em produzir movimentos do intestino, náuseas, vómitos, aumento da produção de saliva; secura da boca.
- Pressão arterial baixa fora do normal (denominada hipotensão); pressão arterial baixa fora do normal que se regista quando se levanta ou muda de posição;
- Alteração nas análises sanguíneas do fígado;
- Erupção cutânea;
- Impossibilidade de passagem da urina;
- Impotência ou disfunção eréctil;
- Aumento ou diminuição de peso não intencional.

Pouco frequentes (reportados em pelo menos 1 em 1000 doentes mas menos de 1 em 100 doentes):
- Reações alérgicas, que podem envolver urticária ou inchaço da face;
- Instabilidade motora, confusão, falta de impulso sexual ou diminuição da libido;
- Contrações musculares involuntárias, uma condição como a doença de Parkinson;
- Sedação;
- Crises (também denominadas convulsões ou ataques);
- Falta de movimento corporal anómalo;

- Rigidez não controlada dos membros;
- Visão turva;
- Batimento cardíaco rápido fora do normal;
- Desconforto na respiração (dificuldade em respirar);
- Inflamação do fígado (denominada hepatite); demasiada bílis no sangue provocando uma coloração amarela à pele, gengiva e olhos (denominada icterícia);
- Prurido na pele, sudação excessiva e reação excessiva da pele na exposição à luz;
- Distúrbios menstruais, tal como, perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais dolorosos;
- Perda de líquido pelos mamilos, desconforto mamário ou dor;
- Alterações na marcha;
- Inchaço das extremidades devido a uma grande retenção de líquidos;
- Temperatura corporal elevada fora do normal.
- Torcicolo
- Leucopenia

Raros (reportados em pelo menos 1 em 10 000 doentes mas menos de 1 em 1000 doentes):
- Aumento da quantidade de um agente químico que resulta no aumento da produção de leite na mama (mesmo em homens);
- Síndrome Maligna dos Neurolépticos (uma emergência médica que envolve rigidez do corpo e febre alta);
- Movimentos oculares de um lado para o outro associados à sensação da sala girar à volta da cabeça ou do corpo;
- Estreitamento das vias aéreas que conduzem o ar aos pulmões, produzindo sibilo;
- Perda excessiva de sangue na menstruação e perturbações menstruais;
- Problemas ao nível da função sexual;
- Rastreio cardíaco anómalo (denominado ECG).
- Trismo
- Contração muscular

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- As células sanguíneas que ajudam a combater a infeção (denominadas glóbulos brancos) e as células que permitem ao sangue coagular (denominadas plaquetas), poderão diminuir muito ou até ser ausentes. Todos os tipos de células que habitualmente fazem parte no seu sangue poderão diminuir muito;
- Reação anafilática (uma reação alérgica grave o suficiente para originar sibilo, dificuldade em respirar e uma pressão arterial muito baixa);
- Aumento de agentes químicos que regulam o balanço hídrico no organismo através da perda de água pela urina. Este aumento vai dar origem a uma retenção de líquidos necessária à diluição destes agentes no organismo;
- Um nível de açúcar no sangue baixo fora do normal;
-Batimento cardíaco extra; contrações rápidas algo coordenadas do seu coração; contrações rápidas não coordenadas do músculo cardíaco; que poderão rapidamente levar à morte se não forem tratadas;

-Inchaço das cordas vocais e das zonas adjacentes com fluido; espasmos das cordas vocais e zonas adjacentes;
- Falha, durante um período de dias ou semanas, do funcionamento do fígado (denominada falha hepática aguda). Bloqueio da bílis no fígado (denominada colestase);
- Pequenas marcas roxo-avermelhadas, por vezes com ligeiros caroços na pele ou outro tecido causado pela inflamação dos vasos sanguíneos; Uma erupção cutânea causada pela perda da camada superior da pele;
- Aumento do peito, mesmo em homens;
- Ereções prolongadas do pénis fora do normal não relacionadas com o estímulo sexual;
- Inchaço da face pela excessiva retenção de líquidos;
- Temperatura corporal muito baixa for do normal;
- Em recém-nascidos, cujas mães utilizaram Haldol durante o último trimestre de gravidez, pode ocorrer tremores, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, dificuldade em respirar ou dificuldade em comer.
- Morte súbita

Importante informação adicional:
- Em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

- Se tiver batimento irregular do coração (palpitações, tonturas, desmaios), febre elevada, músculos rígidos, respiração rápida, transpiração anormal ou diminuição da vigília, contacte o seu médico imediatamente. O seu corpo pode não estar a reagir adequadamente ao medicamento.

- Outros efeitos secundários possíveis são: coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Haldol

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Comprimidos:
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Solução oral:
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haldol:
- A substância ativa é o haloperidol, nas dosagens de 1 mg, 2 mg, 5 mg e 10 mg para os comprimidos e de 2 mg/ml para a solução oral.

- Os outros componentes são:
Haldol 1 mg comprimidos
Lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, talco, óleo de semente de algodão hidrogenado, água purificada.

Haldol 2 mg comprimidos
Lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, talco, óleo de semente de algodão hidrogenado, água purificada, amarelo de quinoleína (E104).

Haldol 5 mg comprimidos
Lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, óleo de semente de algodão hidrogenado, indigotina (E132), água purificada.

Haldol 10 mg comprimidos
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, estearato de cálcio, amarelo quinoleína (E104), água purificada.

Haldol 2 mg/ml solução oral
Ácido láctico, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno; E218), água purificada.

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem
Os comprimidos a 1 mg apresentam-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos. Os comprimidos a 2 mg, 5 mg e 10 mg apresentam-se em embalagens de 60 comprimidos. A solução oral apresenta-se em frascos de polietileno de 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
22-11-2012
INFARMED

Titular de Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A- Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena
Portugal
Tel: 21 436 8835
Fax: 21 435 74 79

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em