

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGENS
DOS MEDICAMENTOS, VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA(S)
AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-
MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	150 mg/30 ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B AT-1020 Vienna Austria	Haldol	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Bélgica	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Dinamarca	JANSSEN-CILAG A/S Bregnerødvej 133 3460 Birkerød Denmark	Serenase	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Finlândia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	Serenase	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	2 mg/ml em frascos de 15 ml, 30 ml, 100 ml e 195 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9 France	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg/ ml em frascos de 30 ml e 100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss Germany	Haldol-Janssen	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	30 mg/15 ml	Gotas orais, solução	Via oral	2 mg/ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	150 mg/15 ml 300mg/30ml	Gotas orais, solução	Via oral	10 mg/ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg/ml (BTx5AMP x1ML, BTx50AMP x1ML)	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. 56 Eirinis Ave, Pefki, Athens GR-151 21 Greece	Aloperidin	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	60 mg/30 ml	Gotas orais, solução	Via oral	2 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	300 mg/30 ml	Gotas orais, solução	Via oral	10 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Itália	Janssen-Cilag SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI, Italy	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	30 mg/15 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	300 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	1000 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Luxemburgo	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse Belgium	Haldol	20 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol druppels 2 mg/ml	60 mg/30 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg The Netherlands	Haldol oplossing voor injectie 5 mg/ml	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular; Via intravenosa	5 mg/ml
Países Baixos	Janssen-Cilag BV Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg Holanda	Haldol tabletten 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Noruega	JANSSEN-CILAG AS Drammensveien 288 0283 Oslo Norway	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	2 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo 2734 503 Barcarena Portugal	Haldol	10 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium	Haldol	5 mg	Comprimido	Via oral	N/A
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	200 mg/100 ml	Solução oral	Via oral	2 mg/ml
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	1 mg	Comprimido	Via oral	NA
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 4042 16904 Solna Sweden	Haldol	4 mg	Comprimido	Via oral	NA

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	2 mg/ml	Solução oral	Via oral	N/A
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	5 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Haldol	10 mg/2 ml	Solução injetável	Via intramuscular	5 mg/ml

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

Haldol, que contém a substância ativa haloperidol, é um antipsicótico do grupo das butirofenonas. É um potente antagonista dos recetores de dopamina tipo 2 a nível central e, nas dosagens recomendadas, não possui atividade anti-histaminérgica ou anticolinérgica e possui uma atividade adrenérgica alfa-1 mínima.

Haldol foi aprovado na União Europeia (UE) por procedimentos nacionais com muitas diferenças a nível da redação dos resumos das características do medicamento (RCM) nos diversos Estados-Membros. Devido a decisões nacionais divergentes dos Estados-Membros relativas à autorização do medicamento (e nomes associados) acima referido, a Comissão Europeia (CE) notificou o secretariado da Agência Europeia de Medicamentos da realização de um procedimento oficial de consulta nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE, de forma a resolver as divergências entre os RCM aprovados a nível nacional e, desse modo, harmonizar os RCM divergentes em toda a UE.

Apresenta-se a seguir uma avaliação crítica do RCM harmonizado proposto pelo titular da AIM.

Resumo da avaliação científica pelo CHMP

Com base na revisão de todos os dados disponíveis e nas consultas realizadas junto de Organizações de Profissionais de Saúde (OPS) e do Grupo de Aconselhamento Científico (SAG) sobre Psiquiatria, o CHMP recomendou as seguintes revisões com vista à harmonização das informações do medicamento relativamente às formulações orais e injetáveis de Haldol.

As indicações revistas são as seguintes:

Para as formulações orais:

- tratamento da esquizofrenia e da perturbação esquizoafetiva;
- tratamento agudo de delírios quando tratamentos não farmacológicos falharam;
- Tratamento de episódios maníacos moderados a graves associados a perturbação bipolar I;
- tratamento da agitação psicomotora aguda associada a perturbação psicótica ou a episódios maníacos associados a perturbação bipolar I;
- tratamento da agressividade e dos sintomas psicóticos persistentes em doentes com demência de Alzheimer e demência vascular moderadas a graves quando tratamentos não farmacológicos falharam e existe um risco de autoagressão e agressão a terceiros;
- tratamento de perturbações com tiques, incluindo síndrome de Tourette, em doentes com deficiência grave depois de tratamentos educacionais, psicológicos e outros de natureza farmacológica terem falhado;
- tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados.

Para as formulações injetáveis:

- controlo rápido da agitação psicomotora aguda grave associada a perturbação psicótica ou a episódios maníacos associados a perturbação bipolar I quando a terapêutica oral não é adequada;
- tratamento agudo de delírios quando tratamentos não farmacológicos falharam;

- tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados e a terapêutica oral não é adequada;
- profilaxia em regime de monoterapia ou terapêutica combinada em doentes com risco moderado a elevado de náuseas e vômitos no pós-operatório, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados;
- terapêutica combinada para náuseas e vômitos no pós-operatório, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados.

As indicações pediátricas foram acordadas para as formulações orais, para o tratamento de:

- esquizofrenia em adolescentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos, quando outros medicamentos falharam ou não são tolerados;
- agressividade grave e persistente em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com autismo ou perturbações globais do desenvolvimento, quando outros tratamentos falharam ou não são tolerados;
- perturbações com tiques, incluindo síndrome de Tourette, em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos com deficiência grave depois de tratamentos educacionais, psicológicos e outros de natureza farmacológica terem falhado.

Relativamente à posologia, na secção 4.2 do RCM foram clarificadas e enumeradas as doses iniciais e máximas para cada indicação e para todas as populações de doentes (adultos, idosos e população pediátrica). Foi acordado que a dose máxima em doentes idosos deve ser de 5 mg/dia, e que só devem ser consideradas doses mais elevadas em doentes que toleraram doses mais elevadas e após reavaliação do perfil benefício-risco individual do doente. Em doentes com compromisso hepático, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade, pois o haloperidol é exaustivamente metabolizado no fígado. Nos doentes com compromisso renal grave pode também ser necessário uma dose inicial mais baixa, com ajustes subsequentes.

A secção 4.3 foi igualmente alterada de modo a incluir o texto sobre a contra-indicação relativa ao risco cardiotoxico do haloperidol. Não foram incluídas contra-indicações relativas a crianças com idade inferior a 3 anos e a mulheres a amamentar devido à falta de dados adequados para apoiar as referidas contra-indicações. A lista de exemplos de associações contra-indicadas consideradas essenciais para o prescritor estar informado do risco de um efeito aditivo no prolongamento do intervalo QT de dois ou mais antipsicóticos prolongadores do intervalo QT foi transferida para a secção 4.4.

Na secção 4.4, Advertências e precauções especiais de utilização, foram introduzidas as seguintes alterações: o risco de uma evolução rápida para depressão em populações de doentes com perturbação bipolar foi adicionado num subparágrafo separado, aconselhando também uma supervisão atenta dos doentes, em particular os doentes de alto risco. As informações que figuram no subparágrafo relativo a sintomas extrapiramidais foram desenvolvidas de modo a incluir os sintomas e o tempo decorrido até ao início de distonia e acatisia agudas. Além disso, estudos observacionais notificaram de forma consistente um aumento da mortalidade em idosos utilizadores de haloperidol: o risco mais elevado de mortalidade com o haloperidol centrou-se nos primeiros 30 dias e persistiu 6 meses, pelo menos. É também aconselhada precaução na utilização de Haldol em doentes com hiperprolactinemia pré-existente e em doentes com possíveis tumores dependentes da prolactina.

Como o CYP3A4 e, em menor grau, o CYP2D6 estão envolvidos no metabolismo do haloperidol, as concentrações plasmáticas de haloperidol podem aumentar entre 20 % e 40 % em caso de administração concomitante de um inibidor do CYP3A4 e/ou CYP2D6, embora, em alguns casos, tenham sido notificados aumentos até 100 %; estas informações foram incluídas na secção 4.5, Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A secção 4.6 foi harmonizada e as informações foram apresentadas nos subparágrafos separados referentes a Gravidez, Amamentação e Fertilidade, em conformidade com a norma orientadora relativa ao RCM.

O angioedema foi adicionado à secção 4.8, Efeitos indesejáveis, e foram incluídas informações adicionais sobre o local de ação do haloperidol injetável no tratamento e na profilaxia de náuseas e vômitos na secção 5.1, Propriedades farmacodinâmicas.

Na secção 5.2, Propriedades farmacocinéticas, foi incluída uma declaração de que a reconversão em haloperidol não pode ser totalmente excluída, embora não seja possível quantificar o papel da retro-oxidação do haloperidol reduzido em haloperidol sobre a semivida, eliminação e atividade do haloperidol. É recomendado que seja considerada a medição das concentrações de haloperidol em casos individuais.

Foram incluídas alterações menores nas restantes secções do RCM. As alterações no RCM, quando relevantes para o utilizador, foram também refletidas no FI e aprovadas pelo CHMP.

No decorrer deste procedimento, realizaram-se consultas junto do SAG e das OPS a pedido do CHMP.

As perguntas dirigidas às OPS referiram-se principalmente ao valor clínico das indicações (secção 4.1) e às recomendações de dosagem na prática clínica (secção 4.2), bem como à contra-indicação do haloperidol devido a depressão do sistema nervoso central, e à possibilidade de determinar a gravidade/grau de depressão do sistema nervoso central devido ao álcool ou outros depressores e, ainda, à existência de casos específicos em que o uso de haloperidol deveria ser contra-indicado. O SAG Psiquiatria foi consultado sobre o valor clínico das seguintes indicações para adultos e população pediátrica (secção 4.1), assim como sobre as recomendações de dosagem na prática clínica (secção 4.2):

- tratamento da esquizofrenia na população pediátrica;
- agitação, agressividade e sintomas psicóticos associados à demência;
- tratamento da intoxicação aguda por álcool;
- perturbações com tiques, incluindo síndrome de Tourette;
- sintomas de agressividade persistente em crianças com autismo ou perturbações globais do desenvolvimento

A discussão e as conclusões das OPS e do SAG Psiquiatria foram tidas em conta na avaliação realizada pelo CHMP e encontram-se refletidas nas secções relevantes acima referidas.

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando o seguinte:

- O Comité teve em conta o procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE relativamente ao Haldol e nomes associados.

- O Comité considerou as divergências identificadas na notificação para Haldol e nomes associados, bem como as restantes secções da informação do medicamento.
- O Comité analisou a totalidade dos dados apresentados pelo titular da AIM em apoio à harmonização proposta da informação do medicamento. Além disso, o Comité teve em linha de conta as informações fornecidas pelas Organizações de Profissionais de Saúde (OPS) e SAG Psiquiatria,
- O Comité aprovou a informação do medicamento harmonizada para Haldol e nomes associados.

Tendo em conta o que precede, o Comité concluiu que a relação benefício-risco de Haldol e nomes associados permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento.

Por conseguinte, o CHMP recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para as quais a informação do medicamento se encontra estabelecida no Anexo III para o Haldol e nomes associados (ver Anexo I).

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Nota:

Esta informação do produto é o resultado de um procedimento de arbitragem com o qual esta decisão da Comissão está relacionada.

Esta informação do produto pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em colaboração com o Estado Membro de Referência, como apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 20 mg comprimidos
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg/ml solução oral
HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg/ml solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Solução oral.

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Doentes adultos com idade igual ou superior a 18 anos

- Tratamento da esquizofrenia e da perturbação esquizoafetiva.
- Tratamento agudo do delírio quando os tratamentos não farmacológicos falharam.
- Tratamento de episódios maníacos moderados a graves associados à perturbação bipolar I.
- Tratamento da agitação psicomotora aguda associada a doença psicótica ou episódios maníacos da perturbação bipolar I.
- Tratamento da agressividade persistente e sintomas psicóticos em doentes com demência de Alzheimer moderada a grave e demência vascular, quando os tratamentos não farmacológicos falharam e quando há um risco de dano para o próprio ou para os outros.
- Tratamento de perturbações de tiques, incluindo a síndrome de Tourette, em doentes com afeção grave após os tratamentos educacionais, psicológicos e outros tratamentos farmacológicos terem falhado.
- Tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados.

Doentes pediátricos

Tratamento de:

- Esquizofrenia em adolescentes com idade entre os 13 e 17 anos, quando outros tratamentos farmacológicos falharam ou quando os mesmos não são tolerados.
- Agressividade grave e persistente em crianças e adolescentes com idade entre os 6 e 17 anos com autismo ou perturbações globais do desenvolvimento, quando outros tratamentos falharam ou quando os mesmos não são tolerados.
- Perturbações de tiques, incluindo a síndrome de Tourette, em crianças e adolescentes com idade entre os 10 e 17 anos com insuficiência grave após os tratamentos educacionais, psicológicos e outros tratamentos farmacológicos terem falhado.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

É recomendada uma dose inicial baixa, que pode ser posteriormente ajustada de acordo com a resposta do doente. Os doentes devem ser sempre mantidos com a dose mínima eficaz (ver secção 5.2).

Comprimidos:

As recomendações de dose de HALDOL comprimidos são apresentadas na Tabela 1.

Solução oral:

As recomendações de dose de HALDOL solução oral são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1: Recomendações de dose de haloperidol para adultos com idade igual ou superior a 18 anos

<p>Tratamento da esquizofrenia e da perturbação esquizoafetiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 a 10 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 doses. Os doentes com um primeiro episódio de esquizofrenia geralmente respondem a 2 a 4 mg/dia, enquanto que os doentes com episódios múltiplos de esquizofrenia podem necessitar de doses até 10 mg/dia. • Os ajustes de dose podem ser realizados a cada 1 a 7 dias. • As doses superiores a 10 mg/dia não demonstraram eficácia superior às doses mais baixas na maioria dos doentes e podem causar um aumento da incidência de sintomas extrapiramidais. Deve-se avaliar o risco-benefício individual, quando se considerar doses acima de 10 mg/dia. • A dose máxima é de 20 mg/dia porque as questões de segurança superam os benefícios clínicos do tratamento com doses mais elevadas.
<p>Tratamento agudo do delírio quando os tratamentos não farmacológicos falharam</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 a 10 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 a 3 doses. • O tratamento deve ser iniciado com a dose mais baixa possível e a dose deve ser ajustada com aumentos em intervalos de 2 a 4 horas, se a agitação continuar, até um máximo de 10 mg/dia.
<p>Tratamento de episódios maníacos moderados a graves associados à perturbação bipolar I</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 a 10 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 doses. • Os ajustes de dose podem ser realizados a cada 1 a 3 dias. • As doses superiores a 10 mg/dia não demonstraram eficácia superior às doses mais baixas na

<p>maioria dos doentes e podem causar um aumento da incidência de sintomas extrapiramidais. Deve-se avaliar o risco-benefício individual, quando se considerar doses acima de 10 mg/dia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A dose máxima é de 15 mg/dia porque as questões de segurança superam os benefícios clínicos do tratamento com doses mais elevadas. • A utilização continuada de HALDOL deve ser avaliada no início do tratamento (ver secção 4.4).
<p>Tratamento da agitação psicomotora aguda associada a doença psicótica ou episódios maníacos da perturbação bipolar I</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 a 10 mg oralmente, repetindo após 12 horas até um máximo de 20 mg/dia, caso seja necessário. • A utilização continuada de HALDOL deve ser avaliada no início do tratamento (ver secção 4.4). • Quando substituir a partir da injeção intramuscular de haloperidol, o tratamento com HALDOL por via oral deve ser iniciado com uma taxa de conversão da dose de 1:1, seguido de ajuste de dose, de acordo com a resposta clínica.
<p>Tratamento da agressividade persistente e sintomas psicóticos em doentes com demência de Alzheimer moderada a grave e demência vascular, quando os tratamentos não farmacológicos falharam e quando há um risco de dano para o próprio ou para os outros</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 a 5 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 doses. • Os ajustes de dose podem ser realizados a cada 1 a 3 dias. • A necessidade de tratamento continuado deve ser reavaliada após o máximo de 6 semanas.
<p>Tratamento de perturbações de tiques, incluindo a síndrome de Tourette, em doentes com afeção grave após os tratamentos educacionais, psicológicos e outros tratamentos farmacológicos terem falhado</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 a 5 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 doses. • Os ajustes de dose podem ser realizados a cada 1 a 7 dias. • A necessidade de tratamento continuado deve ser reavaliada a cada 6 a 12 meses.
<p>Tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 a 10 mg/dia oralmente, como dose única ou dividida em 2 doses. • Os ajustes de dose podem ser realizados a cada 1 a 3 dias.

HALDOL solução oral deve ser utilizado para doses únicas inferiores a 1 mg que não conseguem ser obtidas com HALDOL comprimidos.

2 mg/ml solução oral:

HALDOL 2 mg/ml solução oral em frasco conta-gotas destina-se a ser utilizado para doses únicas até 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas).

HALDOL 2 mg/ml solução oral em frasco com seringa para uso oral destina-se a ser utilizado para doses únicas iguais ou superiores a 0,5 mg de haloperidol (equivalente a 0,25 ml ou superior).

O número de gotas ou de quantidade (ml) necessário para atingir uma determinada dose única utilizando HALDOL 2 mg/ml solução oral é apresentado na Tabela 2.

Tabela 2: Tabela de conversão para HALDOL 2 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)	ml de HALDOL (frasco com seringa para uso oral)
0,1 mg	1 gota	-
0,2 mg	2 gotas	-
0,3 mg	3 gotas	-
0,4 mg	4 gotas	-
0,5 mg	5 gotas	0,25 ml
1 mg	10 gotas	0,5 ml
2 mg	20 gotas	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Nenhuma das apresentações de HALDOL 2 mg/ml solução oral permite medir toda a gama de doses únicas recomendadas. Tal deve ser considerado ao decidir qual a embalagem a prescrever

10 mg/ml solução oral:

HALDOL 10 mg/ml solução oral em frasco conta-gotas destina-se a ser utilizado para doses únicas até 10 mg de haloperidol (20 gotas).

HALDOL 10 mg/ml solução oral em frasco com seringa para uso oral destina-se a ser utilizado para doses únicas iguais ou superiores a 5 mg de haloperidol (equivalente a 0,5 ml ou superior).

O número de gotas ou de quantidade (ml) necessário para atingir uma determinada dose única utilizando HALDOL 10 mg/ml solução oral é apresentado na Tabela 3.

Tabela 3: Tabela de conversão para HALDOL 10 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)	ml de HALDOL (frasco com seringa para uso oral)
0,5 mg	1 gota	-
1 mg	2 gotas	-
2 mg	4 gotas	-
3 mg	6 gotas	-
4 mg	8 gotas	-
5 mg	10 gotas	0,5 ml
10 mg	20 gotas	1 ml
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Nenhuma das apresentações de HALDOL 10 mg/ml solução oral permite medir toda a gama de doses únicas recomendadas. Tal deve ser considerado ao decidir qual a embalagem a prescrever.

Descontinuação do tratamento

É aconselhada a descontinuação gradual do haloperidol (ver secção 4.4).

Omissão de dose

Caso o doente se esqueça de uma dose, recomenda-se a toma da dose seguinte como habitualmente, e que não seja tomada uma dose a dobrar.

Populações especiais

Idosos

São recomendadas as seguintes doses iniciais de haloperidol nos doentes idosos:

- Tratamento da agressividade persistente e sintomas psicóticos em doentes com demência de Alzheimer moderada a grave e demência vascular, quando os tratamentos não farmacológicos falharam e quando há um risco de dano para o próprio ou para os outros – 0,5 mg/dia.
- Todas as outras indicações – metade da dose mais baixa do adulto.

A dose de haloperidol deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Em doentes idosos, é recomendado o aumento da dose de uma forma gradual e cuidadosa.

A dose máxima em doentes idosos é de 5 mg/dia.

As doses acima de 5 mg/dia apenas devem ser consideradas em doentes que tenham tolerado doses mais elevadas e após reavaliação do perfil do risco-benefício individual do doente.

Compromisso renal

A influência do compromisso renal sobre a farmacocinética de haloperidol não foi avaliada. Não é recomendado o ajuste de dose, mas recomenda-se precaução no tratamento de doentes com compromisso renal. No entanto, os doentes com compromisso renal grave podem necessitar de uma dose inicial mais baixa, com ajustes subsequentes em incrementos menores e em intervalos mais longos do que nos doentes sem compromisso renal (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

A influência do compromisso hepático sobre a farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Uma vez que o haloperidol é extensamente metabolizado no fígado, é recomendado reduzir a dose inicial para metade e ajustar a dose com pequenos aumentos e com intervalos mais longos do que nos doentes sem compromisso hepático (ver secções 4.4 e 5.2).

População pediátrica

Comprimidos:

As recomendações de dose de HALDOL comprimidos são apresentadas na Tabela 4.

Solução oral:

As recomendações de dose de HALDOL solução oral são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4: Recomendações de dose de haloperidol para a população pediátrica

Tratamento da esquizofrenia em adolescentes com idade entre os 13 e 17 anos, quando os outros tratamentos farmacológicos falharam ou quando os mesmos não são tolerados

- A dose recomendada é de 0,5 a 3 mg/dia, administrada por via oral em doses divididas (2 a 3 vezes por dia).
- Quando se considerar doses acima de 3 mg/dia, é recomendado avaliar o risco-benefício individual.
- A dose máxima recomendada é de 5 mg/dia.
- A duração do tratamento deve ser avaliada individualmente.

Tratamento da agressividade grave e persistente em crianças e adolescentes com idade entre os 6 e 17 anos com autismo ou perturbações globais do desenvolvimento, quando outros tratamentos falharam ou quando os mesmos não são tolerados

- As doses recomendadas são de 0,5 a 3 mg/dia em crianças com idade entre os 6 e 11 anos e de 0,5 a 5mg/dia em adolescente com idade entre os 12 e 17 anos, administradas por via oral em doses divididas (2 a 3 vezes por dia).
- A necessidade de tratamento continuado deve ser reavaliada após 6 semanas.

Tratamento de perturbações de tiques, incluindo a síndrome de Tourette, em crianças e adolescentes com idade entre os 10 e 17 anos com afeção grave após os tratamentos educacionais, psicológicos e outros tratamentos farmacológicos terem falhado

- As doses recomendadas são de 0,5 a 3 mg/dia em crianças e adolescentes com idade entre os 10 e 17 anos, administradas por via oral em doses divididas (2 a 3 vezes por dia).
- A necessidade de tratamento continuado deve ser reavaliada a cada 6 a 12 meses.

Comprimidos:

A segurança e eficácia de HALDOL comprimidos em crianças com idade inferior às definidas nas indicações não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis para crianças com idade inferior a 3 anos.

Solução oral:

A segurança e eficácia de HALDOL solução oral em crianças com idade inferior às definidas nas indicações não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis para crianças com idade inferior a 3 anos.

Modo de administração

Comprimidos:

HALDOL comprimidos é para administração oral.

Solução oral:

HALDOL solução oral é para administração oral. Pode ser misturado com água para facilitar a administração da dose, mas não deve ser misturado com qualquer outro líquido. A solução diluída deve ser tomada imediatamente.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Estados comatosos.
- Depressão do sistema nervoso central (SNC).
- Doença de Parkinson.
- Demência de corpos de Lewy.
- Paralisia supranuclear progressiva.
- Prolongamento do intervalo QTc ou síndrome do QT longo congénito conhecidos.
- Enfarte agudo do miocárdio recente.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Antecedentes de arritmia ventricular ou torsade de pointes.
- Hipocaliemia não corrigida.
- Tratamento concomitante com medicamentos que prolongam o intervalo QT (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mortalidade aumentada em idosos com demência

Foram notificados casos raros de morte súbita em doentes psiquiátricos medicados com antipsicóticos, incluindo haloperidol (ver secção 4.8).

Os doentes idosos com psicose associada a demência tratados com antipsicóticos têm um risco de morte aumentado. A análise de dezassete estudos controlados por placebo (moda da duração de 10 semanas), principalmente em doentes a tomar antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte nos doentes em tratamento entre 1,6 e 1,7 vezes o risco de morte em doentes tratados com placebo. No decorrer de um estudo típico controlado de 10 semanas, a taxa de morte em doentes tratados com antipsicóticos foi de aproximadamente 4,5%, comparativamente com uma taxa de aproximadamente 2,6% no grupo com placebo. Embora as causas de morte fossem variadas, a maioria das mortes aparentou ser de natureza cardiovascular (por ex., insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (por ex., pneumonia). Estudos observacionais sugerem que o tratamento de doentes idosos com haloperidol também está associado a um aumento da mortalidade. Esta associação pode ser mais acentuada para o haloperidol do que para os antipsicóticos atípicos, é mais pronunciada nos primeiros 30 dias após o início do tratamento e persiste durante pelo menos 6 meses. Ainda não foi elucidado em que medida esta associação pode ser atribuída ao medicamento e não ser confundida pelas características do doente.

Efeitos cardiovasculares

Foram notificados casos de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares, além de morte súbita, associados ao haloperidol (ver secções 4.3 e 4.8). O risco destes acontecimentos parece aumentar com doses elevadas, concentrações plasmáticas elevadas, em doentes que apresentam fatores de predisposição ou com a utilização parentérica, especialmente administração intravenosa.

Recomenda-se precaução nos doentes com bradicardia, doença cardíaca, antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QTc ou antecedentes de ingestão elevada de álcool. Também é necessária precaução em doentes com concentrações plasmáticas potencialmente elevadas (ver secção 4.4, Metabolizadores fracos do CYP2D6).

Recomenda-se a realização de um ECG inicial antes do tratamento. Durante o tratamento, deve ser avaliada em todos os doentes a necessidade de monitorização do ECG quanto ao prolongamento do intervalo QTc e a

arritmias ventriculares. Durante o tratamento, recomenda-se a redução da dose se o intervalo QTc estiver prolongado, mas o haloperidol deve ser descontinuado se o intervalo QTc for superior a 500 ms.

Os distúrbios eletrolíticos, como hipocaliemia e hipomagnesemia, aumentam o risco de arritmias ventriculares e devem ser corrigidos antes do início do tratamento com haloperidol. Assim, recomenda-se a monitorização inicial e periódica dos eletrólitos.

Também foram notificados casos de taquicardia e hipotensão (incluindo hipotensão ortostática) (ver secção 4.8). Recomenda-se precaução quando o haloperidol é administrado a doentes que manifestam hipotensão ou hipotensão ortostática.

Acontecimentos vasculares cerebrais

Em estudos clínicos aleatorizados, controlados com placebo, realizados em populações de doentes com demência, observou-se um risco aproximadamente 3 vezes superior de ocorrência de acontecimentos adversos vasculares cerebrais associados a alguns antipsicóticos atípicos. Estudos observacionais que compararam as taxas de acidentes vasculares cerebrais em doentes idosos expostos a qualquer antipsicótico e em doentes não expostos a esse tipo de medicamentos, revelaram um aumento na taxa de acidentes vasculares cerebrais entre os doentes expostos. Este aumento pode ser superior com todas as butirofenonas, incluindo o haloperidol. O mecanismo associado a este risco aumentado não é conhecido. Não pode ser excluído o aumento do risco noutras populações de doentes. HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Síndrome neuroléptica maligna

O haloperidol tem sido associado à síndrome neuroléptica maligna: uma resposta idiossincrática rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonómica, consciência alterada e aumento dos níveis de creatinafosfoquinase sérica. A hipertermia é muitas vezes um sinal precoce desta síndrome. O tratamento antipsicótico deve ser imediatamente suspenso e deverá ser instituída uma terapêutica de suporte apropriada e uma monitorização cuidadosa.

Discinesia tardia

A discinesia tardia pode aparecer em alguns doentes com uma terapêutica prolongada ou após descontinuação do medicamento. A síndrome é maioritariamente caracterizada por movimentos ritmados involuntários da língua, rosto, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns doentes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é reinstituído, quando a dose é aumentada ou quando é feita uma troca para um antipsicótico diferente. Se os sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem, deve ser considerada a descontinuação de todos os antipsicóticos, incluindo de HALDOL.

Sintomas extrapiramidais

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais (por ex. tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia ou distonia aguda). A utilização de haloperidol tem estado associada ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma agitação desagradável subjetiva ou perturbadora e por uma necessidade de se mexer, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de se sentar ou manter quieto. Isto é mais suscetível de acontecer nas primeiras semanas de tratamento. Nos doentes que desenvolvem estes sintomas, pode ser prejudicial um aumento da dose.

A distonia aguda pode ocorrer durante os primeiros dias de tratamento com HALDOL, mas um início mais tardio, bem como um início após aumentos da dose têm sido notificados. Os sintomas distónicos podem incluir,

mas não estão limitados a torcicolo, caretas faciais, trismo, protrusão da língua e movimentos anormais dos olhos, incluindo crise oculógira. Os indivíduos do sexo masculino e os grupos etários mais jovens estão em maior risco de ocorrência de tais reações. A distonia aguda pode requerer a interrupção do medicamento.

Os medicamentos antiparkinsonianos do tipo anticolinérgico podem ser prescritos, conforme necessário, para controlar os sintomas extrapiramidais, mas é recomendado que estes não sejam prescritos regularmente como medida preventiva. Se for necessário um tratamento concomitante com um medicamento antiparkinsoniano, poderá haver necessidade de prolongar a sua administração após a interrupção de HALDOL caso a sua excreção for mais rápida do que a de haloperidol, a fim de evitar o desenvolvimento ou o agravamento de sintomas extrapiramidais. A possibilidade de aumento da pressão intraocular deve ser considerada quando se administram medicamentos anticolinérgicos, incluindo antiparkinsonianos, concomitantemente com HALDOL.

Convulsões

Foi notificado que as convulsões podem ser provocadas pelo haloperidol. Recomenda-se precaução em doentes com epilepsia e outras condições que predisponham a convulsões (por ex.: abstinência de álcool e traumatismos cerebrais).

Precauções do foro hepatobiliar

Como o haloperidol é metabolizado no fígado, recomenda-se ajuste da dose e precaução em doentes com compromisso hepático (ver secções 4.2 e 5.2). Têm sido notificados casos isolados de função hepática anómala ou hepatite, maioritariamente colestática (ver secção 4.8).

Precauções do foro endócrino

A tiroxina pode facilitar a toxicidade do haloperidol. A terapêutica antipsicótica em doentes com hipertireoidismo apenas pode ser administrada com precaução e deve ser sempre acompanhada por terapêutica para atingir um estado de eutiroidismo.

Efeitos hormonais de antipsicóticos incluem hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia ou amenorreia (ver secção 4.8). Os estudos em culturas de tecidos sugerem que o crescimento celular nos tumores da mama em humanos pode ser estimulado pela prolactina. Embora não tenha sido demonstrada uma associação clara entre a administração de antipsicóticos e os tumores da mama em humanos através de estudos clínicos e epidemiológicos, recomenda-se precaução em doentes com história clínica relevante. HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes com hiperprolactinemia preexistente e em doentes com possíveis tumores dependentes da prolactina (ver secção 5.3).

Foram notificados casos de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética com haloperidol (ver secção 4.8).

Tromboembolismo venoso

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso (TEV) com antipsicóticos. Uma vez que os doentes tratados com antipsicóticos apresentam, frequentemente, fatores de risco adquiridos para o TEV, todos os fatores de risco possíveis para o TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com HALDOL e devem ser adotadas medidas preventivas.

Resposta ao tratamento e descontinuação

Na esquizofrenia, a resposta ao tratamento antipsicótico pode ser retardada.

Se os antipsicóticos forem descontinuados, a recorrência de sintomas relacionados com a doença subjacente pode não se tornar aparente por várias semanas ou meses.

Têm sido notificados muito raramente sintomas de abstinência agudos (incluindo náuseas, vômitos e insónias) após interrupção abrupta de doses elevadas de antipsicóticos. Recomenda-se uma descontinuação gradual como medida de precaução.

Doentes com depressão

Recomenda-se que HALDOL não seja administrado em monoterapia em doentes em que a depressão seja predominante. Pode ser associado com antidepressivos para o tratamento de condições em que a depressão e a psicose coexistem (ver secção 4.5).

Passar de mania para depressão

No tratamento de episódios maníacos na perturbação bipolar, existe um risco de os doentes passarem de mania para depressão. É importante a monitorização dos doentes quanto à mudança para um episódio depressivo com os riscos associados, tal como comportamento suicida, de forma a intervir quando tais alterações ocorrem.

Metabolizadores fracos do CYP2D6

HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes que são metabolizadores fracos do citocromo P450 (CYP) 2D6 e que são administrados concomitantemente com um inibidor do CYP3A4.

População pediátrica

Os dados de segurança disponíveis na população pediátrica indicam um risco de desenvolvimento de sintomas extrapiramidais, incluindo discinesia tardia e sedação. Estão disponíveis dados de segurança a longo prazo limitados.

Excipientes

[A ser completado nacionalmente]

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os estudos sobre interações só foram realizados em adultos.

Efeitos cardiovasculares

HALDOL está contraindicado em combinação com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc (ver secção 4.3). Exemplos incluem:

- Antiarrítmicos de classe IA (ex. disopiramida, quinidina).
- Antiarrítmicos de classe III (ex. amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Certos antidepressivos (ex. citalopram, escitalopram).
- Certos antibióticos (ex. azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, telitromicina).
- Outros antipsicóticos (ex. derivados fenotiazínicos, sertindol, pimozida, ziprasidona).
- Certos antifúngicos (ex. pentamidina).

- Certos antimaláricos (ex. halofantrina).
- Certos medicamentos gastrointestinais (ex. dolasetron).
- Certos medicamentos utilizados no cancro (ex. toremifeno, vandetanib).
- Outros medicamentos (ex. bepridilo, metadona).

Esta lista não é exaustiva.

Recomenda-se precaução quando HALDOL é utilizado em combinação com medicamentos conhecidos por causar desequilíbrio eletrolítico (ver secção 4.4).

Medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol

O haloperidol é metabolizado por várias vias (ver secção 5.2). As principais vias são a glucuronidação e a redução de cetonas. O complexo enzimático citocromo P450 também está envolvido, em particular o CYP3A4 e, em menor extensão, o CYP2D6. A inibição destas vias de metabolização por outro medicamento ou a diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento da concentração de haloperidol. O efeito da inibição do CYP3A4 e da diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode ser aditivo (ver secção 5.2). Com base em informação limitada e por vezes contraditória, o potencial aumento nas concentrações plasmáticas do haloperidol quando um inibidor do CYP3A4 e/ou do CYP2D6 é administrado concomitantemente pode variar entre 20 e 40%, embora em alguns casos, tenham sido notificados aumentos até 100%. Exemplos de medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol (com base na experiência clínica ou nos mecanismos de interações medicamentosas) incluem:

- Inibidores do CYP3A4 - alprazolam, fluvoxamina, indinavir, itraconazol, cetoconazol, nefazodona, posaconazol, saquinavir, verapamilo, voriconazol.
- Inibidores do CYP2D6 - bupropion, cloropromazina, duloxetina, paroxetina, prometazina, sertralina, venlafaxina.
- Inibidores combinados do CYP3A4 e CYP2D6: fluoxetina, ritonavir.
- Mecanismo incerto - buspirona.

Esta lista não é exaustiva.

O aumento das concentrações plasmáticas de haloperidol pode resultar num aumento do risco de acontecimentos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QTc (ver secção 4.4). Foi observado um aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado com uma associação dos inibidores metabólicos cetoconazol (400 mg/dia) e paroxetina (20 mg/dia).

Recomenda-se que os doentes que tomem haloperidol concomitantemente com estes medicamentos sejam monitorizados quanto aos sinais ou sintomas de efeitos farmacológicos do haloperidol aumentados ou prolongados, e que a dose de HALDOL seja diminuída conforme necessário.

Medicamentos que podem diminuir as concentrações plasmáticas de haloperidol

A administração concomitante de haloperidol com potentes indutores enzimáticos do CYP3A4 pode diminuir gradualmente as concentrações plasmáticas de haloperidol numa extensão tal que a sua eficácia pode ser reduzida. Exemplos incluem:

- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina e hipericão (*Hypericum perforatum*).

Esta lista não é exaustiva.

A indução enzimática pode ser observada após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em aproximadamente 2 semanas e pode então ser mantida durante o mesmo período de tempo após a suspensão da terapêutica com o medicamento em questão. Durante o tratamento em associação com indutores do CYP3A4, recomenda-se que os doentes sejam monitorizados e que a dose de HALDOL seja aumentada conforme necessário. Após descontinuação do indutor do CYP3A4, a concentração do haloperidol pode aumentar gradualmente e, por conseguinte, pode ser necessário reduzir a dose de HALDOL.

O valproato de sódio é conhecido por inibir a glucuronidação, mas não afeta as concentrações plasmáticas do haloperidol.

Efeitos de haloperidol sobre outros medicamentos

O haloperidol pode aumentar a depressão do SNC produzida pelo álcool ou medicamentos depressores do SNC, incluindo hipnóticos, sedativos ou analgésicos potentes. Foi também notificado um aumento dos efeitos a nível do SNC quando administrado em associação com a metildopa.

O haloperidol pode antagonizar a ação da adrenalina e de outros medicamentos simpaticomiméticos (ex. estimulantes como as anfetaminas) e reverter os efeitos de diminuição da tensão arterial dos medicamentos bloqueadores adrenérgicos tais como a guanetidina.

O haloperidol pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas da dopamina.

O haloperidol é um inibidor do CYP2D6. O haloperidol inibe o metabolismo dos antidepressivos tricíclicos (ex. imipramina, desipramina), aumentando as concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Outras formas de interação

Em casos raros, foram notificados os seguintes sintomas durante o uso concomitante de lítio e haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, síndrome cerebral aguda e coma. A maior parte destes sintomas foram reversíveis. Não está ainda esclarecido se este quadro representa uma entidade clínica distinta.

No entanto, recomenda-se que, em doentes tratados concomitantemente com lítio e HALDOL, a terapêutica seja imediatamente interrompida se tais sintomas surgirem.

Foi notificado o antagonismo do efeito anticoagulante da fenindiona.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade moderada de dados relativos a mulheres grávidas (mais de 400 resultados de gravidez) não indica malformações ou toxicidade fetal/neonatal do haloperidol. No entanto, ocorreram casos isolados de defeitos congénitos, após a exposição fetal ao haloperidol, principalmente em combinação com outros medicamentos. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de HALDOL durante a gravidez.

Os recém-nascidos expostos a antipsicóticos (incluindo o haloperidol) durante o terceiro trimestre de gravidez estão em risco de ocorrência de reações adversas após o parto, incluindo sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência, que podem variar em gravidade e duração. Foram notificados casos de agitação, hipertonia,

hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou perturbações da alimentação. Consequentemente, recomenda-se que os recém-nascidos sejam monitorizados cuidadosamente.

Amamentação

O haloperidol é excretado no leite materno. Foram detetadas pequenas quantidades de haloperidol no plasma e na urina de recém-nascidos amamentados por mães tratadas com haloperidol. Não existe informação suficiente sobre os efeitos de haloperidol em lactantes. Deve ser tomada uma decisão quanto à descontinuação da amamentação ou descontinuação da terapêutica com HALDOL, tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

O haloperidol aumenta os níveis de prolactina. A hiperprolactinemia pode suprimir a GnRH do hipotálamo, resultando na redução da secreção da gonadotrofina pituitária. Este facto pode inibir a função reprodutiva, através da disfunção da esteroidogénese gonadal quer em doentes do sexo feminino, quer do sexo masculino (ver secção 4.4).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

HALDOL tem uma influência moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode surgir alguma sedação ou diminuição do estado de alerta, particularmente com doses mais elevadas e no início do tratamento e podem ser potenciadas pela ingestão de álcool. Recomenda-se que os doentes sejam aconselhados a não conduzir nem utilizar máquinas durante o tratamento, até que a sua suscetibilidade seja conhecida.

4.8 Efeitos indesejáveis

A segurança do haloperidol foi avaliada em 284 doentes tratados com haloperidol que participaram em 3 estudos clínicos controlados com placebo e em 1295 doentes tratados com haloperidol que participaram em 16 estudos clínicos em dupla-ocultação, controlados com comparador ativo.

Com base num conjunto de dados de segurança agrupados provenientes destes estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram: perturbações extrapiramidais (34%), insónia (19%), agitação (15%), hipercinesia (13%), cefaleias (12%), perturbações psicóticas (9%), depressão (8%), aumento de peso (8%), tremor (8%), hipertonia (7%), hipotensão ortostática (7%), distonia (6%) e sonolência (5%).

Adicionalmente, a segurança do decanoato de haloperidol foi avaliada em 410 doentes que participaram em 3 estudos clínicos com comparador (1 comparando decanoato de haloperidol com a flufenazina e 2 comparando a formulação de decanoato com a formulação oral de haloperidol), 9 estudos clínicos abertos e 1 estudo de dose-resposta.

A Tabela 5 apresenta as reações adversas da seguinte forma:

- Notificadas em estudos clínicos com haloperidol.
- Notificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol e que se relacionam com a parte ativa.
- Provenientes da experiência pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol.

As frequências das reações adversas baseiam-se em (ou são estimadas a partir de) ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos com haloperidol, e são classificadas utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes: $\geq 1/10$

Frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muito raros: $< 1/10.000$

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

As reações adversas são apresentadas por Classes de Sistemas de Órgãos e por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 5: Reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Reação Adversa				
	Frequência				
	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático			Leucopenia		Pancitopenia Agranulocitose Trombocitopenia Neutropenia
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade		Reação anafilática
Doenças endócrinas				Hiperprolactinemia	Secreção anormal da hormona antidiurética
Doenças do metabolismo e da nutrição					Hipoglicemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação; Insónia	Perturbações psicóticas; Depressão	Estado de confusão Perda da libido Diminuição da libido Irrequietude		
Doenças do sistema nervoso	Afeção extrapiramidal Hipercinesia Cefaleias	Discinesia tardia Acatisia Bradycinesia Discinesia Distonia Hipocinesia Hipertonia Tonturas Sonolência Tremor	Convulsão Parkinsonismo Sedação Contração muscular involuntária	Síndrome neuroléptica maligna Disfunção motora Nistagmo	Acinesia Rigidez em roda dentada Fáceis em máscara
Afeções oculares		Crise	Visão turva		

		oculógira Perturbação visual			
Cardiopatias			Taquicardia		Fibrilhação ventricular Torsade de pointes Taquicardia ventricular Extrassístoles
Vasculopatias		Hipotensão Hipotensão ortostática			
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Dispneia	Broncoes pasma	Edema da laringe Laringospasmo
Doenças gastrointestinais		Vómito Náusea Obstipação Xerostomia Hipersecreção salivar			
Afeções hepatobiliares		Prova da função hepática anormal	Hepatite Icterícia		Insuficiência hepática aguda Coolestase
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Erupção cutânea	Reação de fotosensibil idade Urticária Prurido Hiperidrose		Angioedema Dermatite exfoliativa Vasculite leucocitoclástica
Afeções musculosquelétic as e dos tecidos conjuntivos			Torcicolo Rigidez muscular Espasmos musculares Rigidez musculoesq uelética	Trismo Contração muscular	Rabdomiólise
Doenças renais e urinárias		Retenção urinária			
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais					Síndrome neonatal de privação de fármacos (ver secção 4.6)
Doenças dos órgãos genitais e da mama		Disfunção erétil	Amenorreia Galactorreia Dismenorrei a	Menorrag ia Perturbaç ão	Priapismo Ginecomastia

			Dor mamária Desconforto mamário	menstrual Disfunção sexual	
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Hipertermia Edema Perturbação da marcha		Morte súbita Edema da face Hipotermia
Exames complementares de diagnóstico		Aumento de peso Diminuição de peso		Intervalo QT prolongado (ECG)	

Foram notificados prolongamento do intervalo QT (ECG), arritmias ventriculares (fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular), torsade de pointes e morte súbita com o haloperidol.

Efeitos da classe dos antipsicóticos

Foi notificada paragem cardíaca com antipsicóticos.

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso, incluindo embolia pulmonar e casos de trombose venosa profunda com antipsicóticos. A frequência é desconhecida.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais

As manifestações de sobredosagem de haloperidol são uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e das reações adversas conhecidos. Os sintomas mais proeminentes são reações extrapiramidais graves, hipotensão e sedação. Uma reação extrapiramidal manifesta-se por rigidez muscular e tremor generalizado ou localizado. Também é possível surgir hipertensão em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o doente pode apresentar-se em coma com depressão respiratória e hipotensão, que pode ser suficientemente grave para provocar um estado tipo choque. Deve ser considerado o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associadas com o prolongamento do intervalo QTc.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico. O tratamento consiste em medidas de suporte. A eficácia do carvão ativado não foi estabelecida. A diálise não é recomendada no tratamento da sobredosagem porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol (ver secção 5.2).

Para doentes em coma, deve estabelecer-se a ventilação do doente por utilização de sonda orofaríngea ou entubação endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.

Recomenda-se a monitorização do ECG e dos sinais vitais, e que esta seja mantida até o ECG voltar ao normal. Recomenda-se o tratamento de arritmias graves com medidas antiarrítmicas adequadas.

A hipotensão e o colapso circulatório podem ser contrariados pelo uso de fluidos intravenosos, plasma, ou albumina concentrada e agentes vasopressores, tais como a dopamina ou a noradrenalina. A adrenalina não deve ser administrada porque pode causar hipotensão profunda na presença de haloperidol.

Em caso de reações extrapiramidais graves, recomenda-se a administração de um medicamento antiparkinsoniano por via parentérica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: psicofármacos; antipsicóticos; derivados da butirofenona, código ATC: N05AD01

Mecanismo de ação

O haloperidol é um antipsicótico pertencente ao grupo das butirofenonas. É um potente antagonista dos recetores da dopamina tipo 2 a nível central, e nas doses recomendadas tem uma baixa atividade alfa-1-adrenérgica e não possui atividade anti-histamínica ou anticolinérgica.

Efeitos farmacodinâmicos

Como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica, o haloperidol suprime os delírios e as alucinações. O efeito bloqueador da dopamina a nível central tem uma atividade nos gânglios basais (via nigroestriada). O haloperidol provoca uma sedação psicomotora eficaz, a qual explica o efeito favorável na mania e em outras síndromes de agitação.

A atividade nos gânglios basais está subjacente aos efeitos motores extrapiramidais indesejáveis (distonia, acatisia e parkinsonismo).

Os efeitos antidopaminérgicos do haloperidol nos lactotrofos da pituitária anterior explicam a hiperprolactinemia devido à supressão da inibição tónica mediada pela dopamina da secreção de prolactina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A biodisponibilidade média do haloperidol após administração do comprimido ou da solução oral é de 60 a 70%. A concentração plasmática máxima do haloperidol geralmente ocorre entre 2 a 6 horas após administração oral. Foi observada uma elevada variabilidade interindividual nas concentrações plasmáticas. O estado estacionário é atingido 1 semana após início do tratamento.

Distribuição

A ligação média do haloperidol às proteínas plasmáticas em adultos é de aproximadamente 88 a 92%. Existe uma variabilidade interindividual elevada para a ligação às proteínas plasmáticas. O haloperidol é rapidamente distribuído nos vários tecidos e órgãos, como indicado pelo elevado volume de distribuição (valores médios entre 8 e 21 l/kg após administração intravenosa). O haloperidol atravessa a barreira hematoencefálica facilmente. Atravessa também a placenta e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O haloperidol é extensamente metabolizado no fígado. As principais vias metabólicas do haloperidol em humanos incluem a glucuronidação, a redução de cetonas, a N-desalquilação oxidativa e a formação de metabolitos de piridínio. Não se considera que os metabolitos do haloperidol contribuem significativamente para a sua atividade; no entanto, a via de redução representa aproximadamente 23% da biotransformação, e a conversão reversa do metabolito reduzido de haloperidol para o haloperidol não pode ser completamente excluída. As enzimas CYP3A4 e CYP2D6 do citocromo P450 estão envolvidas no metabolismo do haloperidol. A inibição ou indução do CYP3A4 ou a inibição do CYP2D6 podem afetar o metabolismo do haloperidol. A diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento das concentrações de haloperidol.

Eliminação

A semivida de eliminação terminal do haloperidol é em média de 24 horas (intervalo médio de 15 a 37 horas) após administração oral. A depuração aparente do haloperidol após a administração extravascular varia entre 0,9 e 1,5 l/h/kg e é reduzida nos metabolizadores fracos do CYP2D6. A redução da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento das concentrações do haloperidol. A variabilidade interindividual (coeficiente de variação, %) na depuração do haloperidol foi estimada em 44% numa análise farmacocinética populacional em doentes com esquizofrenia. Após administração intravenosa de haloperidol, 21% da dose foi eliminada nas fezes e 33% na urina. Menos de 3% da dose é excretada na forma não alterada na urina.

Linearidade/não linearidade

Existe uma relação linear entre a dose de haloperidol e as concentrações plasmáticas nos adultos.

Populações especiais

Idosos

As concentrações plasmáticas de haloperidol nos doentes idosos foram mais elevadas do que nos jovens adultos, quando administrada a mesma dose. Os resultados de pequenos estudos clínicos sugerem uma depuração mais baixa e um tempo de semivida mais longo do haloperidol nos doentes idosos. Os resultados estão dentro da variabilidade observada na farmacocinética do haloperidol. É recomendado o ajuste da dose nos doentes idosos (ver secção 4.2).

Compromisso renal

A influência do compromisso renal sobre a farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Cerca de um terço de uma dose de haloperidol é excretado na urina, maioritariamente na forma de metabolitos. Menos de 3% de haloperidol administrado é eliminado na forma não alterada na urina. Não se considera que os metabolitos de haloperidol contribuem significativamente para a sua atividade, embora para o metabolito reduzido de haloperidol, a conversão reversa para haloperidol não possa ser totalmente excluída. Mesmo que não seja esperado que o compromisso da função renal possa afetar a eliminação de haloperidol de forma clinicamente relevante, recomenda-se precaução em doentes com compromisso renal, e especialmente nos que apresentam

compromisso grave, devido à semivida prolongada de haloperidol e o seu metabolito reduzido, e devido à possibilidade de acumulação (ver secção 4.2).

Devido ao elevado volume de distribuição de haloperidol e a sua elevada ligação às proteínas, apenas quantidades muito pequenas são removidas através de diálise.

Compromisso hepático

A influência do compromisso hepático sobre a farmacocinética de haloperidol não foi avaliada. No entanto, o compromisso hepático pode ter efeitos significativos sobre a farmacocinética do haloperidol porque este é extensamente metabolizado no fígado. Portanto, recomenda-se o ajuste da dose e precaução em doentes com compromisso hepático (ver secções 4.2 e 4.4).

População pediátrica

Foram obtidos dados limitados da concentração plasmática em estudos pediátricos, incluindo 78 doentes com várias perturbações (esquizofrenia, perturbação psicótica, síndrome de Tourette, autismo) que receberam doses de haloperidol, por via oral, até um máximo de 30 mg/dia. Estes estudos incluíram principalmente crianças e adolescentes com idades entre 2 e 17 anos. As concentrações plasmáticas medidas em vários intervalos de tempo e após várias durações de tratamento, ou foram indetetáveis ou variaram até um máximo de 44,3 ng/ml. Assim como nos adultos, foi observada uma elevada variabilidade interindividual nas concentrações plasmáticas. Houve uma tendência para tempos de semivida mais curtos nas crianças em comparação com os adultos.

Em 2 estudos realizados em crianças que receberam tratamento com haloperidol para tiques e síndrome de Tourette, uma resposta positiva foi associada com concentrações plasmáticas de 1 a 4 ng/ml.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Concentrações terapêuticas

Com base nos dados publicados de vários estudos clínicos, é obtida uma resposta terapêutica na maioria dos doentes com esquizofrenia aguda ou crónica com concentrações plasmáticas entre 1 e 10 ng/ml. Um subgrupo de doentes pode necessitar de concentrações mais elevadas, como consequência de uma elevada variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol.

Em doentes com o primeiro episódio de esquizofrenia, a resposta terapêutica pode ser obtida com concentrações tão baixas como entre 0,6 e 3,2 ng/ml, tal como estimado com base em medições da ocupação do recetor D2 e considerando que um nível de ocupação do recetor D2 entre 60 e 80% é o mais adequado para obter uma resposta terapêutica e limitar os sintomas extrapiramidais. Em média, as concentrações neste intervalo seriam obtidas com doses entre 1 e 4 mg por dia.

Devido à elevada variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol e a relação entre a concentração e o efeito, recomenda-se ajustar a dose individual de haloperidol com base na resposta do doente, tendo em consideração os dados que sugerem um tempo de latência de 5 dias para atingir metade da resposta terapêutica máxima. A medição das concentrações sanguíneas do haloperidol pode ser considerada em casos específicos.

Efeitos cardiovasculares

O risco de prolongamento do intervalo QTc aumenta com a dose de haloperidol e com as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Sintomas extrapiramidais

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais dentro do intervalo terapêutico, apesar de a frequência ser normalmente maior com doses que produzem concentrações mais elevadas do que as terapêuticas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e genotoxicidade. Em roedores, a administração de haloperidol revelou uma diminuição de fertilidade, teratogenicidade limitada, assim como efeitos embriotóxicos.

Num estudo de carcinogenicidade de haloperidol, foram observados aumentos dependentes da dose nos adenomas da glândula pituitária e carcinomas das glândulas mamárias em ratos fêmeas. Estes tumores podem ser causados por antagonismo prolongado da dopamina D2 e hiperprolactinemia. A relevância destes dados tumorais em roedores em termos de risco humano é desconhecida.

Em vários estudos *in vitro* publicados, o haloperidol demonstrou bloquear o canal hERG cardíaco. Em vários estudos *in vivo*, a administração intravenosa de haloperidol, em alguns modelos animais, causou um prolongamento significativo do intervalo QTc, em doses de cerca de 0,3 mg/kg, resultando em níveis plasmáticos de Cmax pelo menos 7 a 14 vezes superiores às concentrações plasmáticas terapêuticas de 1 a 10 ng/ml, que foram eficazes na maioria dos doentes em estudos clínicos. Estas doses intravenosas, que prolongaram o intervalo QTc, não causaram arritmia. Em alguns estudos em animais, doses intravenosas superiores de haloperidol iguais ou superiores a 1 mg/kg, causaram prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares com níveis plasmáticos de Cmax pelo menos 38 a 137 vezes superiores às concentrações plasmáticas terapêuticas, que foram eficazes na maioria dos doentes em estudos clínicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

<[A ser completado nacionalmente]>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

<[A ser completado nacionalmente]>

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg/ml solução injetável

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HALDOL solução injetável está indicado em doentes adultos para:

- Controlo rápido da agitação psicomotora aguda grave associada a doença psicótica ou episódios maníacos de perturbação bipolar I quando a terapêutica oral não é adequada.
- Tratamento agudo do delírio quando os tratamentos não farmacológicos falharam.
- Tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados e a terapêutica oral não é adequada.
- Profilaxia combinada ou em monoterapia em doentes com risco moderado a elevado de náuseas e vômito pós-operatórios, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados.
- Tratamento combinado de náuseas e vômito pós-operatórios, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

É recomendada uma dose inicial baixa, que deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente, a fim de determinar a dose mínima eficaz (ver secção 5.2).

As recomendações de dose de HALDOL solução injetável são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1: Recomendações de dose de haloperidol para adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Controlo rápido da agitação psicomotora aguda grave associada a doença psicótica ou episódios maníacos de perturbação bipolar I quando a terapêutica oral não é adequada

<ul style="list-style-type: none"> • 5 mg por via intramuscular. • Pode ser repetido a cada hora até se obter um controlo suficiente dos sintomas. • Na maioria dos doentes, considera-se suficiente doses até 15 mg/dia. A dose máxima é de 20 mg/dia. • A utilização continuada de HALDOL deve ser avaliada no início do tratamento (ver secção 4.4). O tratamento com HALDOL solução injetável deve ser descontinuado assim que indicado clinicamente e, se for necessário tratamento adicional, o haloperidol oral deve ser iniciado com uma taxa de conversão da dose de 1:1, seguido de ajuste de dose, de acordo com a resposta clínica.
<p>Tratamento agudo do delírio quando os tratamentos não farmacológicos falharam</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 a 10 mg por via intramuscular. • O tratamento deve ser iniciado com a dose mais baixa possível e a dose deve ser ajustada com aumentos em intervalos de 2 a 4 horas, se a agitação continuar, até um máximo de 10 mg/dia.
<p>Tratamento de coreia ligeira a moderada na doença de Huntington, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados e a terapêutica oral não é adequada</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 a 5 mg por via intramuscular. • Pode ser repetido a cada hora até se obter um controlo suficiente dos sintomas ou até um máximo de 10 mg/dia.
<p>Profilaxia combinada ou em monoterapia em doentes com risco moderado a elevado de náuseas e vômito pós-operatórios, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 a 2 mg por via intramuscular, na indução ou 30 minutos antes do final da anestesia.
<p>Tratamento combinado de náuseas e vômito pós-operatórios, quando outros medicamentos são ineficazes ou não tolerados</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 a 2 mg por via intramuscular.

Descontinuação do tratamento

É aconselhada a descontinuação gradual do haloperidol (ver secção 4.4).

Populações especiais

Idosos

A dose inicial recomendada de haloperidol em doentes idosos é metade da dose mais baixa do adulto.

Podem ser administradas e ajustadas outras doses, de acordo com a resposta do doente. Em doentes idosos, é recomendado o aumento da dose de uma forma gradual e cuidadosa.

A dose máxima é de 5 mg/dia.

As doses acima de 5 mg/dia apenas devem ser consideradas em doentes que tenham tolerado doses mais elevadas e após reavaliação do perfil do risco-benefício individual do doente.

Compromisso renal

A influência do compromisso renal sobre a farmacocinética de haloperidol não foi avaliada. Não é recomendado o ajuste de dose, mas recomenda-se precaução no tratamento de doentes com compromisso renal. No entanto, os doentes com compromisso renal grave podem necessitar de uma dose inicial mais baixa, com outras doses administradas e ajustadas de acordo com a resposta do doente (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

A influência do compromisso hepático sobre a farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Uma vez que o haloperidol é extensamente metabolizado no fígado, é recomendado reduzir a dose inicial para metade. Podem ser administradas e ajustadas outras doses de acordo com a resposta do doente (ver secções 4.4 e 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de HALDOL solução injetável não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

HALDOL solução injetável é recomendado apenas para administração por via intramuscular (ver secção 4.4). Para instruções sobre como manusear HALDOL solução injetável, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Estados comatosos.
- Depressão do sistema nervoso central (SNC).
- Doença de Parkinson.
- Demência de corpos de Lewy.
- Paralisia supranuclear progressiva.
- Prolongamento do intervalo QTc ou síndrome do QT longo congénito conhecidos.
- Enfarte agudo do miocárdio recente.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Antecedentes de arritmia ventricular ou torsade de pointes.
- Hipocaliemia não corrigida.
- Tratamento concomitante com medicamentos que prolongam o intervalo QT (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mortalidade aumentada em idosos com demência

Foram notificados casos raros de morte súbita em doentes psiquiátricos medicados com antipsicóticos, incluindo haloperidol (ver secção 4.8).

Os doentes idosos com psicose associada a demência tratados com antipsicóticos têm um risco de morte aumentado. A análise de dezassete estudos controlados por placebo (moda da duração de 10 semanas), principalmente em doentes a tomar antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte nos doentes em tratamento entre 1,6 e 1,7 vezes o risco de morte em doentes tratados com placebo. No decorrer de um estudo típico controlado de 10 semanas, a taxa de morte em doentes tratados com antipsicóticos foi de aproximadamente

4,5%, comparativamente com uma taxa de aproximadamente 2,6% no grupo com placebo. Embora as causas de morte fossem variadas, a maioria das mortes aparentou ser de natureza cardiovascular (por ex., insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (por ex., pneumonia). Estudos observacionais sugerem que o tratamento de doentes idosos com haloperidol também está associado a um aumento da mortalidade. Esta associação pode ser mais acentuada para o haloperidol do que para os antipsicóticos atípicos, é mais pronunciada nos primeiros 30 dias após o início do tratamento e persiste durante pelo menos 6 meses. Ainda não foi elucidado em que medida esta associação pode ser atribuída ao medicamento e não ser confundida pelas características do doente.

HALDOL solução injetável não está indicado no tratamento de distúrbios comportamentais relacionados com a demência.

Efeitos cardiovasculares

Foram notificados casos de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares, além de morte súbita, associados ao haloperidol (ver secções 4.3 e 4.8). O risco destes acontecimentos parece aumentar com doses elevadas, concentrações plasmáticas elevadas, em doentes que apresentam fatores de predisposição ou com a utilização parentérica, especialmente administração intravenosa.

HALDOL solução injetável é recomendado apenas para administração intramuscular. No entanto, se administrado por via intravenosa, deve ser realizada uma monitorização contínua do ECG em relação a prolongamento do intervalo QTc e arritmias ventriculares.

Recomenda-se precaução nos doentes com bradicardia, doença cardíaca, antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QTc ou antecedentes de ingestão elevada de álcool. Também é necessária precaução em doentes com concentrações plasmáticas potencialmente elevadas (ver secção 4.4, Metabolizadores fracos do CYP2D6).

Recomenda-se a realização de um ECG inicial antes da administração intramuscular. Durante o tratamento, deve ser avaliada em todos os doentes a necessidade de monitorização do ECG quanto ao prolongamento do intervalo QTc e a arritmias ventriculares, no entanto é recomendada a monitorização contínua do ECG para doses intramusculares repetidas. A monitorização do ECG é recomendada até 6 horas após a administração de HALDOL solução injetável a doentes para a profilaxia ou o tratamento de náuseas e vômito pós-operatórios.

Durante o tratamento, recomenda-se a redução da dose se o intervalo QTc estiver prolongado, mas o haloperidol deve ser descontinuado se o intervalo QTc for superior a 500 ms.

Os distúrbios eletrolíticos, como hipocaliemia e hipomagnesemia, aumentam o risco de arritmias ventriculares e devem ser corrigidos antes do início do tratamento com haloperidol. Assim, recomenda-se a monitorização inicial e periódica dos eletrólitos.

Também foram notificados casos de taquicardia e hipotensão (incluindo hipotensão ortostática) (ver secção 4.8). Recomenda-se precaução quando o haloperidol é administrado a doentes que manifestam hipotensão ou hipotensão ortostática.

Acontecimentos vasculares cerebrais

Em estudos clínicos aleatorizados, controlados com placebo, realizados em populações de doentes com demência, observou-se um risco aproximadamente 3 vezes superior de ocorrência de acontecimentos adversos vasculares cerebrais associados a alguns antipsicóticos atípicos. Estudos observacionais que compararam as taxas de acidentes vasculares cerebrais em doentes idosos expostos a qualquer antipsicótico e em doentes não expostos a esse tipo de medicamentos, revelaram um aumento na taxa de acidentes vasculares cerebrais entre os

doentes expostos. Este aumento pode ser superior com todas as butirofenonas, incluindo o haloperidol. O mecanismo associado a este risco aumentado não é conhecido. Não pode ser excluído o aumento do risco noutras populações de doentes. HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Síndrome neuroléptica maligna

O haloperidol tem sido associado à síndrome neuroléptica maligna: uma resposta idiossincrática rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonómica, consciência alterada e aumento dos níveis de creatinafosfoquinase sérica. A hipertermia é muitas vezes um sinal precoce desta síndrome. O tratamento antipsicótico deve ser imediatamente suspenso e deverá ser instituída uma terapêutica de suporte apropriada e uma monitorização cuidadosa.

Discinesia tardia

A discinesia tardia pode aparecer em alguns doentes com uma terapêutica prolongada ou após descontinuação do medicamento. A síndrome é maioritariamente caracterizada por movimentos ritmados involuntários da língua, rosto, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns doentes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é reinstituído, quando a dose é aumentada ou quando é feita uma troca para um antipsicótico diferente. Se os sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem, deve ser considerada a descontinuação de todos os antipsicóticos, incluindo de HALDOL.

Sintomas extrapiramidais

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais (por ex. tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia ou distonia aguda). A utilização de haloperidol tem estado associada ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma agitação desagradável subjetiva ou perturbadora e por uma necessidade de se mexer, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de se sentar ou manter quieto. Isto é mais suscetível de acontecer nas primeiras semanas de tratamento. Nos doentes que desenvolvem estes sintomas, pode ser prejudicial um aumento da dose.

A distonia aguda pode ocorrer durante os primeiros dias de tratamento com HALDOL, mas um início mais tardio, bem como um início após aumentos da dose têm sido notificados. Os sintomas distónicos podem incluir, mas não estão limitados a torcicolo, caretas faciais, trismo, protrusão da língua e movimentos anormais dos olhos, incluindo crise oculógira. Os indivíduos do sexo masculino e os grupos etários mais jovens estão em maior risco de ocorrência de tais reações. A distonia aguda pode requerer a interrupção do medicamento.

Os medicamentos antiparkinsonianos do tipo anticolinérgico podem ser prescritos, conforme necessário, para controlar os sintomas extrapiramidais, mas é recomendado que estes não sejam prescritos regularmente como medida preventiva. Se for necessário um tratamento concomitante com um medicamento antiparkinsoniano, poderá haver necessidade de prolongar a sua administração após a interrupção de HALDOL caso a sua excreção for mais rápida do que a de haloperidol, a fim de evitar o desenvolvimento ou o agravamento de sintomas extrapiramidais. A possibilidade de aumento da pressão intraocular deve ser considerada quando se administram medicamentos anticolinérgicos, incluindo antiparkinsonianos, concomitantemente com HALDOL.

Convulsões

Foi notificado que as convulsões podem ser provocadas pelo haloperidol. Recomenda-se precaução em doentes com epilepsia e outras condições que predisponham a convulsões (por ex.: abstinência de álcool e traumatismos cerebrais).

Precauções do foro hepatobiliar

Como o haloperidol é metabolizado no fígado, recomenda-se ajuste da dose e precaução em doentes com compromisso hepático (ver secções 4.2 e 5.2). Têm sido notificados casos isolados de função hepática anómala ou hepatite, maioritariamente colestática (ver secção 4.8).

Precauções do foro endócrino

A tiroxina pode facilitar a toxicidade do haloperidol. A terapêutica antipsicótica em doentes com hipertiroidismo apenas pode ser administrada com precaução e deve ser sempre acompanhada por terapêutica para atingir um estado de eutiroidismo.

Efeitos hormonais de antipsicóticos incluem hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia ou amenorreia (ver secção 4.8). Os estudos em culturas de tecidos sugerem que o crescimento celular nos tumores da mama em humanos pode ser estimulado pela prolactina. Embora não tenha sido demonstrada uma associação clara entre a administração de antipsicóticos e os tumores da mama em humanos através de estudos clínicos e epidemiológicos, recomenda-se precaução em doentes com história clínica relevante. HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes com hiperprolactinemia preexistente e em doentes com possíveis tumores dependentes da prolactina (ver secção 5.3).

Foram notificados casos de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética com haloperidol (ver secção 4.8).

Tromboembolismo venoso

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso (TEV) com antipsicóticos. Uma vez que os doentes tratados com antipsicóticos apresentam, frequentemente, fatores de risco adquiridos para o TEV, todos os fatores de risco possíveis para o TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com HALDOL e devem ser adotadas medidas preventivas.

Resposta ao tratamento e descontinuação

Na esquizofrenia, a resposta ao tratamento antipsicótico pode ser retardada.

Se os antipsicóticos forem descontinuados, a recorrência de sintomas relacionados com a doença subjacente pode não se tornar aparente por várias semanas ou meses.

Têm sido notificados muito raramente sintomas de abstinência agudos (incluindo náuseas, vômitos e insónias) após interrupção abrupta de doses elevadas de antipsicóticos. Recomenda-se uma descontinuação gradual como medida de precaução.

Doentes com depressão

Recomenda-se que HALDOL não seja administrado em monoterapia em doentes em que a depressão seja predominante. Pode ser associado com antidepressivos para o tratamento de condições em que a depressão e a psicose coexistem (ver secção 4.5).

Passar de mania para depressão

No tratamento de episódios maníacos na perturbação bipolar, existe um risco de os doentes passarem de mania para depressão. É importante a monitorização dos doentes quanto à mudança para um episódio depressivo com os riscos associados, tal como comportamento suicida, de forma a intervir quando tais alterações ocorrem.

Metabolizadores fracos do CYP2D6

HALDOL deve ser utilizado com precaução em doentes que são metabolizadores fracos do citocromo P450 (CYP) 2D6 e que são administrados concomitantemente com um inibidor do CYP3A4.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os estudos sobre interações só foram realizados em adultos.

Efeitos cardiovasculares

HALDOL está contraindicado em combinação com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc (ver secção 4.3). Exemplos incluem:

- Antiarrítmicos de classe IA (ex. disopiramida, quinidina).
- Antiarrítmicos de classe III (ex. amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Certos antidepressivos (ex. citalopram, escitalopram).
- Certos antibióticos (ex. azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, telitromicina).
- Outros antipsicóticos (ex. derivados fenotiazínicos, sertindol, pimozida, ziprasidona).
- Certos antifúngicos (ex. pentamidina).
- Certos antimaláricos (ex. halofantrina).
- Certos medicamentos gastrointestinais (ex. dolasetron).
- Certos medicamentos utilizados no cancro (ex. toremifeno, vandetanib).
- Outros medicamentos (ex. bepridilo, metadona).

Esta lista não é exaustiva.

Recomenda-se precaução quando HALDOL é utilizado em combinação com medicamentos conhecidos por causar desequilíbrio eletrolítico (ver secção 4.4).

Medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol

O haloperidol é metabolizado por várias vias (ver secção 5.2). As principais vias são a glucuronidação e a redução de cetonas. O complexo enzimático citocromo P450 também está envolvido, em particular o CYP3A4 e, em menor extensão, o CYP2D6. A inibição destas vias de metabolização por outro medicamento ou a diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento da concentração de haloperidol. O efeito da inibição do CYP3A4 e da diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode ser aditivo (ver secção 5.2). Com base em informação limitada e por vezes contraditória, o potencial aumento nas concentrações plasmáticas do haloperidol quando um inibidor do CYP3A4 e/ou do CYP2D6 é administrado concomitantemente pode variar entre 20 e 40%, embora em alguns casos, tenham sido notificados aumentos até 100%. Exemplos de medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol (com base na experiência clínica ou nos mecanismos de interações medicamentosas) incluem:

- Inibidores do CYP3A4 - alprazolam, fluvoxamina, indinavir, itraconazol, cetoconazol, nefazodona, posaconazol, saquinavir, verapamilo, voriconazol.

- Inibidores do CYP2D6 - bupropion, clorpromazina, duloxetina, paroxetina, prometazina, sertralina, venlafaxina.
- Inibidores combinados do CYP3A4 e CYP2D6: fluoxetina, ritonavir.
- Mecanismo incerto - buspirona.

Esta lista não é exaustiva.

O aumento das concentrações plasmáticas de haloperidol pode resultar num aumento do risco de acontecimentos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QTc (ver secção 4.4). Foi observado um aumento do intervalo QTc quando haloperidol foi administrado com uma associação dos inibidores metabólicos cetoconazol (400 mg/dia) e paroxetina (20 mg/dia).

Recomenda-se que os doentes que tomem haloperidol concomitantemente com estes medicamentos sejam monitorizados quanto aos sinais ou sintomas de efeitos farmacológicos do haloperidol aumentados ou prolongados, e que a dose de HALDOL seja diminuída conforme necessário.

Medicamentos que podem diminuir as concentrações plasmáticas de haloperidol

A administração concomitante de haloperidol com potentes indutores enzimáticos do CYP3A4 pode diminuir gradualmente as concentrações plasmáticas de haloperidol numa extensão tal que a sua eficácia pode ser reduzida. Exemplos incluem:

- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina e hipericão (*Hypericum perforatum*).

Esta lista não é exaustiva.

A indução enzimática pode ser observada após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em aproximadamente 2 semanas e pode então ser mantida durante o mesmo período de tempo após a suspensão da terapêutica com o medicamento em questão. Durante o tratamento em associação com indutores do CYP3A4, recomenda-se que os doentes sejam monitorizados e que a dose de HALDOL seja aumentada conforme necessário. Após descontinuação do indutor do CYP3A4, a concentração do haloperidol pode aumentar gradualmente e, por conseguinte, pode ser necessário reduzir a dose de HALDOL.

O valproato de sódio é conhecido por inibir a glucuronidação, mas não afeta as concentrações plasmáticas do haloperidol.

Efeitos de haloperidol sobre outros medicamentos

O haloperidol pode aumentar a depressão do SNC produzida pelo álcool ou medicamentos depressores do SNC, incluindo hipnóticos, sedativos ou analgésicos potentes. Foi também notificado um aumento dos efeitos a nível do SNC quando administrado em associação com a metildopa.

O haloperidol pode antagonizar a ação da adrenalina e de outros medicamentos simpaticomiméticos (ex. estimulantes como as anfetaminas) e reverter os efeitos de diminuição da tensão arterial dos medicamentos bloqueadores adrenérgicos tais como a guanetidina.

O haloperidol pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas da dopamina.

O haloperidol é um inibidor do CYP2D6. O haloperidol inibe o metabolismo dos antidepressivos tricíclicos (ex. imipramina, desipramina), aumentando as concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Outras formas de interação

Em casos raros, foram notificados os seguintes sintomas durante o uso concomitante de lítio e haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, síndrome cerebral aguda e coma. A maior parte destes sintomas foram reversíveis. Não está ainda esclarecido se este quadro representa uma entidade clínica distinta.

No entanto, recomenda-se que, em doentes tratados concomitantemente com lítio e HALDOL, a terapêutica seja imediatamente interrompida se tais sintomas surgirem.

Foi notificado o antagonismo do efeito anticoagulante da fenindiona.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade moderada de dados relativos a mulheres grávidas (mais de 400 resultados de gravidez) não indica malformações ou toxicidade fetal/neonatal do haloperidol. No entanto, ocorreram casos isolados de defeitos congénitos, após a exposição fetal ao haloperidol, principalmente em combinação com outros medicamentos. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de HALDOL durante a gravidez.

Os recém-nascidos expostos a antipsicóticos (incluindo o haloperidol) durante o terceiro trimestre de gravidez estão em risco de ocorrência de reações adversas após o parto, incluindo sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência, que podem variar em gravidade e duração. Foram notificados casos de agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou perturbações da alimentação. Consequentemente, recomenda-se que os recém-nascidos sejam monitorizados cuidadosamente.

Amamentação

O haloperidol é excretado no leite materno. Foram detetadas pequenas quantidades de haloperidol no plasma e na urina de recém-nascidos amamentados por mães tratadas com haloperidol. Não existe informação suficiente sobre os efeitos de haloperidol em lactantes. Deve ser tomada uma decisão quanto à descontinuação da amamentação ou descontinuação da terapêutica com HALDOL, tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

O haloperidol aumenta os níveis de prolactina. A hiperprolactinemia pode suprimir a GnRH do hipotálamo, resultando na redução da secreção da gonadotrofina pituitária. Este facto pode inibir a função reprodutiva, através da disfunção da esteroideogénese gonadal quer em doentes do sexo feminino, quer do sexo masculino (ver secção 4.4).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

HALDOL tem uma influência moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode surgir alguma sedação ou diminuição do estado de alerta, particularmente com doses mais elevadas e no início do tratamento e podem ser potenciadas pela ingestão de álcool. Recomenda-se que os doentes sejam aconselhados a não conduzir nem utilizar máquinas durante o tratamento, até que a sua suscetibilidade seja conhecida.

4.8 Efeitos indesejáveis

A segurança do haloperidol foi avaliada em 284 doentes tratados com haloperidol que participaram em 3 estudos clínicos controlados com placebo e em 1295 doentes tratados com haloperidol que participaram em 16 estudos clínicos em dupla-ocultação, controlados com comparador ativo.

Com base num conjunto de dados de segurança agrupados provenientes destes estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram: perturbações extrapiramidais (34%), insónia (19%), agitação (15%), hipercinesia (13%), cefaleias (12%), perturbações psicóticas (9%), depressão (8%), aumento de peso (8%), tremor (8%), hipertonia (7%), hipotensão ortostática (7%), distonia (6%) e sonolência (5%).

Adicionalmente, a segurança do decanoato de haloperidol foi avaliada em 410 doentes que participaram em 3 estudos clínicos com comparador (1 comparando decanoato de haloperidol com a flufenazina e 2 comparando a formulação de decanoato com a formulação oral de haloperidol), 9 estudos clínicos abertos e 1 estudo de dose-resposta.

A Tabela 2 apresenta as reações adversas da seguinte forma:

- Notificadas em estudos clínicos com haloperidol.
- Notificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol e que se relacionam com a parte ativa.
- Provenientes da experiência pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol.

As frequências das reações adversas baseiam-se em (ou são estimadas a partir de) ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos com haloperidol, e são classificadas utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes:	$\geq 1/10$
Frequentes:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Pouco frequentes:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito raros:	$< 1/10.000$
Desconhecido:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

As reações adversas são apresentadas por Classes de Sistemas de Órgãos e por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 2: Reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Reação Adversa				
	Frequência				
	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático			Leucopenia		Pancitopenia Agranulocitose Trombocitopenia Neutropenia
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade		Reação anafilática

Doenças endócrinas				Hiperprolactinemia	Secreção anormal da hormona antidiurética
Doenças do metabolismo e da nutrição					Hipoglicemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação Insónia	Perturbações psicóticas Depressão	Estado de confusão Perda da libido Diminuição da libido Irrequietude		
Doenças do sistema nervoso	Afeção extrapiramidal Hiperkinesia Cefaleias	Discinesia tardia Acatisia Bradicinesia Discinesia Distonia Hipocinesia Hipertonía Tonturas Sonolência Tremor	Convulsão Parkinsonismo Sedação Contração muscular involuntária	Síndrome neuroléptica maligna Disfunção motora Nistagmo	Acinesia Rigidez em roda dentada Fáceis em máscara
Afeções oculares		Crise oculógira Perturbação visual	Visão turva		
Cardiopatas			Taquicardia		Fibrilhação ventricular Torsade de pointes Taquicardia ventricular Extrassístoles
Vasculopatas		Hipotensão Hipotensão ortostática			
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Dispneia	Broncoespasmo	Edema da laringe Laringoespasm
Doenças gastrointestinais		Vómito Náusea Obstipação Xerostomia Hipersecreção salivar			
Afeções hepatobiliares		Prova da função hepática	Hepatite Icterícia		Insuficiência hepática aguda Coletase

		anormal			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Erupção cutânea	Reação de fotossensibilidade Urticária Prurido Hiperidrose		Angioedema Dermatite exfoliativa Vasculite leucocitoclástica
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Torticolo Rigidez muscular Espasmos musculares Rigidez musculoesquelética	Trismo Contração muscular	Rabdomiólise
Doenças renais e urinárias		Retenção urinária			
Situações na gravidez, no puerpério e perinatais					Síndrome neonatal de privação de fármacos (ver secção 4.6)
Doenças dos órgãos genitais e da mama		Disfunção erétil	Amenorreia Galactorreia Dismenorreia Dor mamária Desconforto mamário	Menorragia Perturbação menstrual Disfunção sexual	Priapismo Ginecomastia
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Hipertermia Edema Perturbação da marcha		Morte súbita Edema da face Hipotermia
Exames complementares de diagnóstico		Aumento de peso Diminuição de peso		Intervalo QT prolongado (ECG)	

Foram notificados prolongamento do intervalo QT (ECG), arritmias ventriculares (fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular), torsade de pointes e morte súbita com o haloperidol.

Efeitos da classe dos antipsicóticos

Foi notificada paragem cardíaca com antipsicóticos.

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso, incluindo embolia pulmonar e casos de trombose venosa profunda com antipsicóticos. A frequência é desconhecida.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais

As manifestações de sobredosagem de haloperidol são uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e das reações adversas conhecidos. Os sintomas mais proeminentes são reações extrapiramidais graves, hipotensão e sedação. Uma reação extrapiramidal manifesta-se por rigidez muscular e tremor generalizado ou localizado. Também é possível surgir hipertensão em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o doente pode apresentar-se em coma com depressão respiratória e hipotensão, que pode ser suficientemente grave para provocar um estado tipo choque. Deve ser considerado o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associadas com o prolongamento do intervalo QTc.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico. O tratamento consiste em medidas de suporte. A diálise não é recomendada no tratamento da sobredosagem porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol (ver secção 5.2).

Para doentes em coma, deve estabelecer-se a ventilação do doente por utilização de sonda orofaríngea ou entubação endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.

Recomenda-se a monitorização do ECG e dos sinais vitais, e que esta seja mantida até o ECG voltar ao normal. Recomenda-se o tratamento de arritmias graves com medidas antiarrítmicas adequadas.

A hipotensão e o colapso circulatório podem ser contrariados pelo uso de fluidos intravenosos, plasma, ou albumina concentrada, e agentes vasopressores, tais como a dopamina ou a noradrenalina. A adrenalina não deve ser administrada porque pode causar hipotensão profunda na presença de haloperidol.

Em caso de reações extrapiramidais graves, recomenda-se a administração de um medicamento antiparkinsoniano por via parentérica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: psicofármacos; antipsicóticos; derivados da butirofenona, código ATC: N05AD01

Mecanismo de ação

O haloperidol é um antipsicótico pertencente ao grupo das butirofenonas. É um potente antagonista dos recetores da dopamina tipo 2 a nível central, e nas doses recomendadas tem uma baixa atividade alfa-1-adrenérgica e não possui atividade anti-histamínica ou anticolinérgica.

Efeitos farmacodinâmicos

Como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica, o haloperidol suprime os delírios e as alucinações. O efeito bloqueador da dopamina a nível central tem uma atividade nos gânglios basais (via nigroestriada). O haloperidol provoca uma sedação psicomotora eficaz, a qual explica o efeito favorável na mania e em outras síndromes de agitação.

A atividade nos gânglios basais está subjacente aos efeitos motores extrapiramidais indesejáveis (distonia, acatisia e parkinsonismo).

Os efeitos antidopaminérgicos do haloperidol nos lactotrofos da pituitária anterior explicam a hiperprolactinemia devido à supressão da inibição tónica mediada pela dopamina da secreção de prolactina. Adicionalmente, o efeito antidopaminérgico na zona de gatilho quimiorreceptora da área postrema explica a atividade contra náuseas e vômitos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração intramuscular, o haloperidol é completamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas de haloperidol são alcançadas dentro de 20 a 40 minutos.

Distribuição

A ligação média do haloperidol às proteínas plasmáticas em adultos é de aproximadamente 88 a 92%. Existe uma variabilidade interindividual elevada para a ligação às proteínas plasmáticas. O haloperidol é rapidamente distribuído nos vários tecidos e órgãos, como indicado pelo elevado volume de distribuição (valores médios entre 8 e 21 l/kg após administração intravenosa). O haloperidol atravessa a barreira hematoencefálica facilmente. Atravessa também a placenta e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O haloperidol é extensamente metabolizado no fígado. As principais vias metabólicas do haloperidol em humanos incluem a glucuronidação, a redução de cetonas, a N-desalquilação oxidativa e a formação de metabolitos de piridínio. Não se considera que os metabolitos do haloperidol contribuem significativamente para a sua atividade; no entanto, a via de redução representa aproximadamente 23% da biotransformação, e a conversão reversa do metabolito reduzido de haloperidol para o haloperidol não pode ser completamente excluída. As enzimas CYP3A4 e CYP2D6 do citocromo P450 estão envolvidas no metabolismo do haloperidol. A inibição ou indução do CYP3A4 ou a inibição do CYP2D6 podem afetar o metabolismo do haloperidol. A diminuição da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento das concentrações de haloperidol.

Eliminação

A semivida de eliminação terminal do haloperidol é em média de 21 horas (intervalo médio de 13 a 36 horas) após administração intramuscular. A depuração aparente do haloperidol após a administração extravascular varia entre 0,9 e 1,5 l/h/kg e é reduzida nos metabolizadores fracos do CYP2D6. A redução da atividade enzimática do CYP2D6 pode resultar num aumento das concentrações do haloperidol. A variabilidade interindividual (coeficiente de variação, %) na depuração do haloperidol foi estimada em 44% numa análise farmacocinética populacional em doentes com esquizofrenia. Após administração intravenosa de haloperidol, 21% da dose foi eliminada nas fezes e 33% na urina. Menos de 3% da dose é excretada na forma não alterada na urina.

Linearidade/não linearidade

Existe uma relação linear entre a dose de haloperidol e as concentrações plasmáticas nos adultos.

Populações especiais

Idosos

As concentrações plasmáticas de haloperidol nos doentes idosos foram mais elevadas do que nos jovens adultos, quando administrada a mesma dose. Os resultados de pequenos estudos clínicos sugerem uma depuração mais baixa e um tempo de semivida mais longo do haloperidol nos doentes idosos. Os resultados estão dentro da variabilidade observada na farmacocinética do haloperidol. É recomendado o ajuste da dose nos doentes idosos (ver secção 4.2).

Compromisso renal

A influência do compromisso renal sobre a farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Cerca de um terço de uma dose de haloperidol é excretado na urina, maioritariamente na forma de metabolitos. Menos de 3% de haloperidol administrado é eliminado na forma não alterada na urina. Não se considera que os metabolitos de haloperidol contribuem significativamente para a sua atividade, embora para o metabolito reduzido de haloperidol, a conversão reversa para haloperidol não possa ser totalmente excluída. Mesmo que não seja esperado que o compromisso da função renal possa afetar a eliminação de haloperidol de forma clinicamente relevante, recomenda-se precaução em doentes com compromisso renal, e especialmente nos que apresentam compromisso grave, devido à semivida prolongada de haloperidol e o seu metabolito reduzido, e devido à possibilidade de acumulação (ver secção 4.2).

Devido ao elevado volume de distribuição de haloperidol e a sua elevada ligação às proteínas, apenas quantidades muito pequenas são removidas através de diálise.

Compromisso hepático

A influência do compromisso hepático sobre a farmacocinética de haloperidol não foi avaliada. No entanto, o compromisso hepático pode ter efeitos significativos sobre a farmacocinética do haloperidol porque este é extensamente metabolizado no fígado. Portanto, recomenda-se o ajuste da dose e precaução em doentes com compromisso hepático (ver secções 4.2 e 4.4).

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Concentrações terapêuticas

Com base nos dados publicados de vários estudos clínicos, é obtida uma resposta terapêutica na maioria dos doentes com esquizofrenia aguda ou crónica com concentrações plasmáticas entre 1 e 10 ng/ml. Um subgrupo de doentes pode necessitar de concentrações mais elevadas, como consequência de uma elevada variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol.

Em doentes com o primeiro episódio de esquizofrenia, a resposta terapêutica pode ser obtida com concentrações tão baixas como entre 0,6 e 3,2 ng/ml, tal como estimado com base em medições da ocupação do recetor D2 e considerando que um nível de ocupação do recetor D2 entre 60 e 80% é o mais adequado para obter uma resposta terapêutica e limitar os sintomas extrapiramidais. Em média, as concentrações neste intervalo seriam obtidas com doses entre 1 e 4 mg por dia.

Devido à elevada variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol e a relação entre a concentração e o efeito, recomenda-se ajustar a dose individual de haloperidol com base na resposta do doente, tendo em consideração os dados que sugerem um tempo de latência de 5 dias para atingir metade da resposta terapêutica máxima. A medição das concentrações sanguíneas do haloperidol pode ser considerada em casos específicos.

Efeitos cardiovasculares

O risco de prolongamento do intervalo QTc aumenta com a dose de haloperidol e com as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Sintomas extrapiramidais

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais dentro do intervalo terapêutico, apesar de a frequência ser normalmente maior com doses que produzem concentrações mais elevadas do que as terapêuticas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e genotoxicidade. Em roedores, a administração de haloperidol revelou uma diminuição de fertilidade, teratogenicidade limitada, assim como efeitos embriotóxicos.

Num estudo de carcinogenicidade de haloperidol, foram observados aumentos dependentes da dose nos adenomas da glândula pituitária e carcinomas das glândulas mamárias em ratos fêmeas. Estes tumores podem ser causados por antagonismo prolongado da dopamina D2 e hiperprolactinemia. A relevância destes dados tumorais em roedores em termos de risco humano é desconhecida.

Em vários estudos *in vitro* publicados, o haloperidol demonstrou bloquear o canal hERG cardíaco. Em vários estudos *in vivo*, a administração intravenosa de haloperidol, em alguns modelos animais, causou um prolongamento significativo do intervalo QTc, em doses de cerca de 0,3 mg/kg, resultando em níveis plasmáticos de Cmax pelo menos 7 a 14 vezes superiores às concentrações plasmáticas terapêuticas de 1 a 10 ng/ml, que foram eficazes na maioria dos doentes em estudos clínicos. Estas doses intravenosas, que prolongaram o intervalo QTc, não causaram arritmia. Em alguns estudos em animais, doses intravenosas superiores de haloperidol iguais ou superiores a 1 mg/kg, causaram prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares com níveis plasmáticos de Cmax pelo menos 38 a 137 vezes superiores às concentrações plasmáticas terapêuticas, que foram eficazes na maioria dos doentes em estudos clínicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

[A ser completado nacionalmente]

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

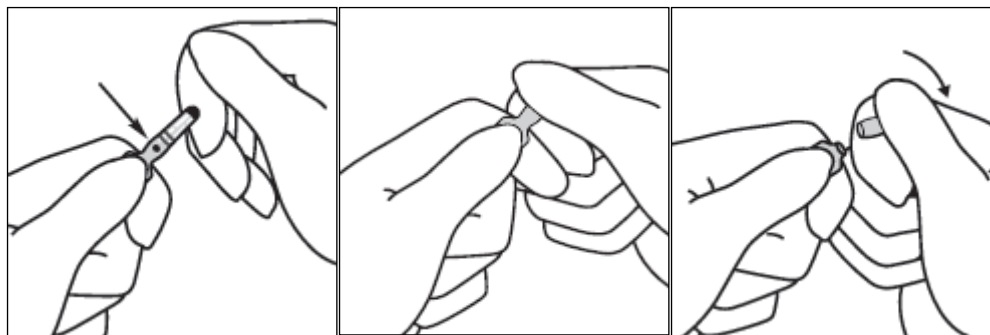
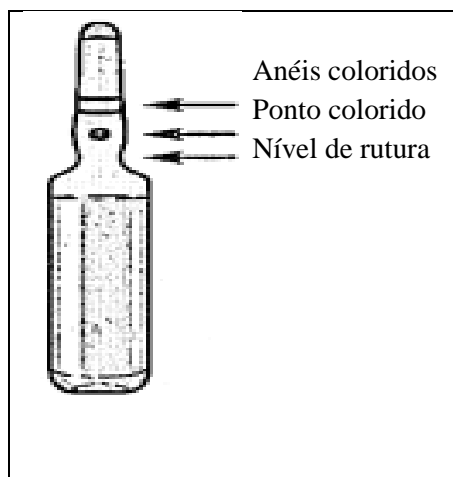
[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

- Antes de utilizar a ampola, esfregue-a brevemente entre as palmas das mãos para aquecer.
- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, deixando a extremidade da ampola livre.
- Com a outra mão, segure na extremidade da ampola colocando o dedo indicador contra o gargalo da ampola, e o polegar no ponto colorido paralelo aos anéis de identificação coloridos.
- Mantendo o polegar no ponto, parta bruscamente a extremidade da ampola enquanto segura firmemente a outra parte da ampola na mão.



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

<[A ser completado nacionalmente]>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

<[A ser completado nacionalmente]>

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 10 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 10 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 20 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 20 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

4. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 2 mg/ml solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg/ml solução oral.

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO**

HALDOL e nomes associados (ver Anexo 1) 10 mg/ml solução oral

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg/ml solução oral.

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

19. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg/ml solução injetável

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

20. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

[A ser completado nacionalmente]

21. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

22. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

[A ser completado nacionalmente]

23. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via intramuscular
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

24. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

25. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**26. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.:

27. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

28. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

29. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

30. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

31. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

32. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

33. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

34. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

35. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

36. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

AMPOLA

6. NOME DO MEDICAMENTO

HALDOL e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg/ml solução injetável

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

haloperidol

7. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome}

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

9. NÚMERO DO LOTE

[A ser completado nacionalmente]

10. OUTROS

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos
Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos
Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos
Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 20 mg comprimidos

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

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. Ver secção 4.

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

O nome do seu medicamento é Haldol.

Haldol contém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “antipsicóticos”.

Haldol é utilizado em adultos, adolescentes e crianças para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:

- Se sinta confuso (delírio)
- Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
- Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
- Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
- Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
- Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

Em adolescentes e crianças, Haldol é utilizado no tratamento da esquizofrenia em doentes com idades entre 13 e 17 anos e no tratamento de problemas comportamentais em doentes com idades entre 6 e 17 anos.

Haldol também é utilizado:

- Em adolescentes e crianças com idades entre 10 e 17 anos e em adultos para os movimentos ou sons que não consegue controlar (tiques), por exemplo na síndrome de Tourette grave.
- Em adultos para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington.

Haldol é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram ou provocaram efeitos secundários intoleráveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol

Não tome Haldol se:

- Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam especialmente lentas
- Tem doença de Parkinson
- Tem um tipo de demência chamado “Demência de corpos de Lewy”
- Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
- Tem uma doença cardíaca chamada “prolongamento do intervalo QT” ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
- Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Tem um nível baixo de potássio no seu sangue que não tenha sido tratado
- Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol – Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves

Haldol pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a tomar Haldol, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver “Atenção aos efeitos secundários graves” na secção 4.

Idosos e pessoas com demência

Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e derrames em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem:

- A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
- Tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se senta ou se levanta
- Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo

- Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
- Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
- Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide
- Um elevado nível da hormona “prolactina” no seu sangue, ou cancro que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
- Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol a tomar pode ter de ser alterada.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Check ups médicos

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue

O seu médico poderá querer verificar os seus níveis de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol.

Crianças com menos de 6 anos de idade

Haldol não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi estudado de forma adequada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Haldol

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

Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para:

- Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (tais como citalopram e escitalopram)
- Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
- Infeções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- Infeções fúngicas (tal como pentamidina)
- Malária (tal como halofantrina)
- Náuseas e vômitos (tal como dolasetron)
- Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).

Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).

Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não tome Haldol (ver “Não tome Haldol se”).

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol ao mesmo tempo.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

- Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
 - Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.
- Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (para a depressão)
- Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- Rifampicina (para infeções bacterianas)
- Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infeções fúngicas)
- Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
- Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
- Clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos)
- Verapamil (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).

Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:

- Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
- Dor (medicamentos para a dor forte)
- Depressão (“antidepressivos tricíclicos”)
- Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como “estimulantes”)
- Doença de Parkinson (tal como levodopa)
- Fluidificar o sangue (fenindiona).

Fale com o seu médico antes de tomar Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Haldol pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool que ingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto toma Haldol e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não tomar Haldol enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haldol nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):

- Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
- Sonolência ou agitação

- Problemas respiratórios ou alimentares

A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se tomou Haldol enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a tomar Haldol.

Fertilidade - Haldol pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Haldol pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas. Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta, especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

Haldol contém

[A ser completado nacionalmente]

3. Como tomar Haldol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade que deve tomar

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deve tomar e por quanto tempo. O seu médico também lhe dirá se vai tomar Haldol uma ou mais vezes ao dia. Pode levar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. É muito importante que tome a quantidade correta.

A sua dose de haloperidol irá depender:

- Da sua idade
- Da doença para a qual está a ser tratado
- Se tem problemas de rins ou fígado
- De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos

- A sua dose será, normalmente, entre 0,5 mg e 10 mg por dia.
- O seu médico poderá ajustar a dose para encontrar a que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os adultos devem tomar depende da doença para a qual está a ser tratado e varia entre 5 mg e 20 mg por dia.

Idosos

- Os idosos iniciam normalmente o tratamento com 0,5 mg por dia ou metade da dose mais baixa de adulto.
- O número de comprimidos a tomar será então ajustado até que o médico encontre a dose que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os idosos devem tomar é de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 3 mg por dia.
- Adolescentes com idade igual ou inferior a 17 anos, em tratamento para a esquizofrenia ou problemas comportamentais, podem tomar uma dose mais elevada, até 5 mg por dia.

Tomar Haldol

- Haldol é tomado por via oral.
- Engula os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais Haldol do que deveria

Se tomou mais Haldol do que deveria ou se alguém tomou Haldol, fale com um médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose como habitual. Depois continue a tomar o seu medicamento tal como indicado pelo seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Haldol

A menos que o seu médico lhe diga o contrário, deve parar de tomar Haldol gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:

- Náuseas e vômitos
- Dificuldade em dormir.

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

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.

Atenção aos efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:

- Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência
- Ritmo cardíaco rápido fora do normal
- Batimentos cardíacos extra.

Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Ocorreram mortes súbitas em doentes a tomar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração para de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:

- Movimentos da boca, língua, maxilar e por vezes dos membros (discinesia tardia)
- Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais
- Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
- Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado
- Ser incapaz de se mover
- Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.

Estes são muito frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção da pele com comichão (urticária).

A reação alérgica é pouco frequente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se agitado
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Tensão muscular anormal
- Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
- Sentir-se sonolento
- Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Tensão arterial baixa
- Náuseas, vómitos
- Prisão de ventre

- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Erupção da pele
- Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
- Aumento ou diminuição de peso
- Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- Sentir-se confuso
- Falta ou diminuição do desejo sexual
- Crises epiléticas (convulsões)
- Rigidez nos músculos e articulações
- Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
- Alterações na marcha
- Sentir-se com falta de ar
- Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Comichão
- Sudação excessiva
- Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
- Produção inesperada de leite materno
- Dor ou desconforto no peito
- Temperatura corporal elevada
- Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Elevados níveis da hormona “prolactina” no sangue
- Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
- Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca
- Problemas nas relações sexuais.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:

- Elevados níveis da “hormona antidiurética” no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
- Um nível baixo de açúcar no sangue
- Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
- Falha súbita do fígado
- Diminuição do fluxo de bÍlis no ducto biliar
- Descamação da pele
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas

- Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- Ereção persistente e dolorosa do pénis
- Aumento do peito nos homens
- Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Haldol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

[A ser completado nacionalmente]

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.

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular de Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, França, Islândia, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Portugal, Roménia, Suécia:	Haldol
Dinamarca, Finlândia:	Serenase

Alemanha:	Haldol-Janssen
Grécia:	Aloperidin

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]

<Outras fontes de informação>

<Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {nome da agência (*link*)}.>

[A ser completado nacionalmente]

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol e nomes associados (ver Anexo 1) 2 mg/ml solução oral **Haldol e nomes associados (ver Anexo 1) 10 mg/ml solução oral**

[Ver anexo 1 – A ser completado nacionalmente]

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. Ver secção 4.

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

O nome do seu medicamento é Haldol.

Haldol contém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “antipsicóticos”.

Haldol é utilizado em adultos, adolescentes e crianças para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:

- Se sinta confuso (delírio)
- Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
- Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
- Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
- Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
- Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

Em adolescentes e crianças, Haldol é utilizado no tratamento da esquizofrenia em doentes com idades entre 13 e 17 anos e no tratamento de problemas comportamentais em doentes com idades entre 6 e 17 anos.

Haldol também é utilizado:

- Em adolescentes e crianças com idades entre 10 e 17 anos e em adultos para os movimentos ou sons que não consegue controlar (tiques), por exemplo na síndrome de Tourette grave.
- Em adultos para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington.

Haldol é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram ou provocaram efeitos secundários inaceitáveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Haldol

Não tome Haldol se:

- Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam especialmente lentas
- Tem doença de Parkinson
- Tem um tipo de demência chamado “Demência de corpos de Lewy”
- Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
- Tem uma doença cardíaca chamada “prolongamento do intervalo QT” ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
- Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Tem um nível baixo de potássio no seu sangue, que não tenha sido tratado
- Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol – Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves

Haldol pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a tomar Haldol, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver “Atenção aos efeitos secundários graves” na secção 4.

Idosos e pessoas com demência

Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e derrames em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem:

- A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
- Tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se senta ou se levanta
- Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo
- Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
- Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
- Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide

- Um elevado nível da hormona “prolactina” no seu sangue ou cancro, que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
- Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol a tomar pode ter de ser alterada.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Haldol.

Check ups médicos

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue

O seu médico poderá querer verificar os seus níveis de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol.

Crianças com menos de 6 anos de idade

Haldol não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi estudado de forma adequada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Haldol

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

Não tome Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para:

- Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (tais como citalopram e escitalopram)
- Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
- Infecções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- Infecções fúngicas (tal como pentamidina)
- Malária (tal como halofantrina)
- Náuseas e vômitos (tal como dolasetron)
- Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).

Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).

Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não tome Haldol (ver “Não tome Haldol se”).

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol ao mesmo tempo.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

- Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
- Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.

Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (para a depressão)
- Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- Rifampicina (para infeções bacterianas)
- Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infeções fúngicas)
- Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
- Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
- Clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos)
- Verapamilo (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).

Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:

- Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
- Dor (medicamentos para a dor forte)
- Depressão (“antidepressivos tricíclicos”)
- Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como “estimulantes”)
- Doença de Parkinson (tal como levodopa)
- Fluidificar o sangue (fenindiona).

Fale com o seu médico antes de tomar Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Haldol pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool que ingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto toma Haldol e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não tomar Haldol enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haldol nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):

- Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
- Sonolência ou agitação
- Problemas respiratórios ou alimentares.

A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se tomou Haldol enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque, pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a tomar Haldol.

Fertilidade - Haldol pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Haldol pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas. Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta, especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

Haldol contém

[A ser completado nacionalmente]

3. Como tomar Haldol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade que deve tomar

O seu médico irá dizer-lhe qual a quantidade de Haldol que deve tomar e por quanto tempo. O seu médico também lhe dirá se vai tomar Haldol uma ou mais vezes ao dia. Pode levar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. É muito importante que tome a quantidade correta.

A sua dose de haloperidol irá depender:

- Da sua idade
- Da doença para a qual está a ser tratado
- Se tem problemas de rins ou fígado
- De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 10 mg por dia.
- O seu médico poderá ajustar a dose para encontrar a que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os adultos devem tomar depende da doença para a qual está a ser tratado e varia entre 5 mg e 20 mg por dia.

Idosos

- Os idosos iniciam normalmente o tratamento com 0,5 mg por dia ou metade da dose mais baixa de adulto.
- A quantidade de Haldol a tomar será então ajustada até que o médico encontre a dose que melhor se adequa a si.
- A dose mais elevada que os idosos devem tomar é de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade

- A sua dose será normalmente entre 0,5 mg e 3 mg por dia.

- Adolescentes com idade igual ou inferior a 17 anos, em tratamento para a esquizofrenia ou problemas comportamentais, podem tomar uma dose mais elevada, até 5 mg por dia.

Tomar Haldol

- Haldol é tomado por via oral.
- Antes de tomar Haldol, pode misturá-lo com um pouco de água, mas não o misture com nenhum outro líquido.

Folheto informativo para a solução oral a 2 mg/ml – apenas frasco conta-gotas:

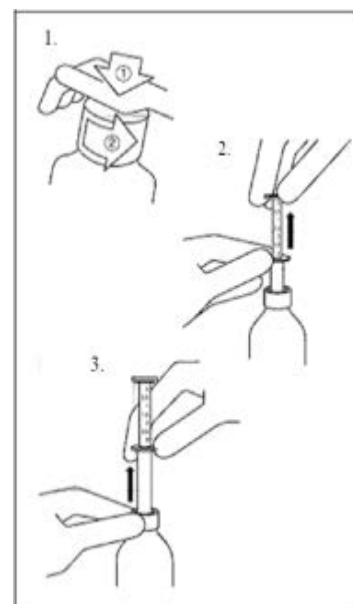
- Retire a tampa do frasco, empurrando a tampa para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Vire o frasco para baixo, sobre uma colher.
- Pressione ligeiramente as laterais do frasco e conte o número de gotas que necessita tomar.
- Beba a solução imediatamente.
- Feche o frasco.



Folheto informativo para a solução oral a 2 mg/ml – apenas frasco com seringa para uso oral:

Deve tomar a solução utilizando a seringa para uso oral.

- Coloque o frasco sobre uma superfície plana.
- Retire a tampa do frasco, empurrando a tampa para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 1).
- Uma das extremidades da seringa para uso oral tem um êmbolo. Coloque a extremidade oposta na solução contida no frasco.
- Enquanto segura o anel inferior da seringa para uso oral, puxe o anel superior do êmbolo para cima. Faça-o até a marca correspondente ao número de mililitros (ml) estiver visível (figura 2).
- Segurando o anel inferior, retire toda a seringa para uso oral do frasco (figura 3).
- Esvaziar o conteúdo da seringa para uso oral numa colher ou num copo. Faça-o deslizando o anel superior para baixo enquanto ainda segura o anel inferior.
- Beba a solução imediatamente.
- Feche o frasco e, em seguida, enxague a seringa para uso oral com água.



Folheto informativo para a solução oral a 10 mg/ml – apenas frasco contagotas:

- Retire a tampa do frasco, empurrando a tampa para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Vire o frasco para baixo, sobre uma colher.
- Pressione ligeiramente as laterais do frasco e conte o número de gotas que necessita tomar.
- Beba a solução imediatamente.
- Feche o frasco.



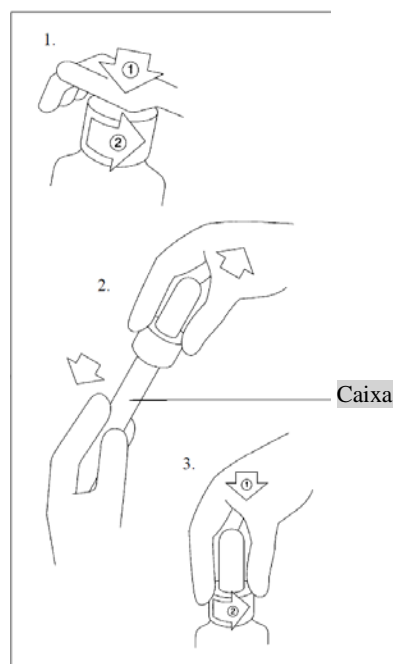
Folheto informativo para a solução oral a 10 mg/ml – apenas frasco com seringa para uso oral:

Deve tomar a solução utilizando a seringa para uso oral. Deve colocar a seringa para uso oral no frasco pela primeira vez que a utilizar da seguinte forma:

- Retire a tampa do frasco, empurrando a tampa com rosca para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 1).
- Retire a seringa para uso oral da caixa (figura 2).
- Enrosque a seringa para uso oral no frasco.

Utilizar a seringa para uso oral a partir da primeira utilização:

- Desenrosque a seringa para uso oral do frasco, empurrando a tampa com rosca para baixo, ao mesmo tempo que a vira no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 3).
- Prepare a solução para o número correto de mililitros (ml).
- Esvazie o conteúdo numa colher.
- Beba a solução imediatamente.
- Enrosque a seringa para uso oral de volta no frasco.



Se tomar mais Haldol do que deveria

Se tomou mais Haldol do que deveria ou se alguém tomou Haldol, fale com um médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose como habitual. Depois continue a tomar o seu medicamento tal como indicado pelo seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Haldol

A menos que o seu médico lhe diga o contrário, deve parar de tomar Haldol gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:

- Náuseas e vômitos
- Dificuldade em dormir.

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

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.

Atenção aos efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:

- Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência.
- Ritmo cardíaco rápido fora do normal
- Batimentos cardíacos extra.

Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Ocorreram mortes súbitas em doentes a tomar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração para de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:

- Movimentos da boca, língua, maxilar e, por vezes, dos membros (discinesia tardia)
- Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais
- Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
- Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado
- Ser incapaz de se mover
- Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.

Estes são muito frequentes em pessoas a tomar Haldol (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção da pele com comichão (urticária).

A reação alérgica é pouco frequente em pessoas a tomar Haldol (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se agitado
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Tensão muscular anormal
- Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
- Sentir-se sonolento
- Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Tensão arterial baixa
- Náuseas, vómitos
- Prisão de ventre
- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Erupção da pele
- Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
- Aumento ou diminuição de peso
- Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de ‘plaquetas’ (células que ajudam o sangue a coagular)
- Sentir-se confuso
- Falta ou diminuição do desejo sexual
- Crises epiléticas (convulsões)
- Rigidez nos músculos e articulações
- Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
- Alterações na marcha
- Sentir-se com falta de ar
- Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Comichão
- Sudação excessiva

- Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
- Produção inesperada de leite materno
- Dor ou desconforto no peito
- Temperatura corporal elevada
- Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Elevados níveis da hormona “prolactina” no sangue
- Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
- Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca
- Problemas nas relações sexuais.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:

- Elevados níveis da “hormona antidiurética” no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
- Um nível baixo de açúcar no sangue
- Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
- Falha súbita do fígado
- Diminuição do fluxo de bÍlis no ducto biliar
- Descamação da pele
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
- Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- Ereção persistente e dolorosa do pÉnis
- Aumento do peito nos homens
- Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Haldol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

[A ser completado nacionalmente]

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.
[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular de Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia, Reino Unido:	Haldol
Dinamarca, Finlândia:	Serenase
Alemanha:	Haldol-Janssen
Grécia:	Aloperidin

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]

<Outras fontes de informação>

<Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {nome da agência (link)}.>

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Folheto informativo para a solução oral 2 mg/ml – apenas frasco conta-gotas:

HALDOL 2 mg/ml solução oral em frasco conta-gotas é destinado a ser utilizado para doses únicas até 2 mg de haloperidol (equivalente a 20 gotas).

É apresentado abaixo o número de gotas necessário para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL 2 mg/ml solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL 2 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)
0,1 mg	1 gota
0,2 mg	2 gotas
0,3 mg	3 gotas
0,4 mg	4 gotas
0,5 mg	5 gotas
1 mg	10 gotas
2 mg	20 gotas

Folheto informativo para a solução oral 2 mg/ml – apenas frasco com seringa para uso oral:

HALDOL 2 mg/ml solução oral em frasco com seringa para uso oral é destinado a ser utilizado para doses únicas iguais ou superiores a 0,5 mg de haloperidol (equivalente a 0,25 ml ou superior).

É apresentado abaixo a quantidade (ml) necessária para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL 2 mg/ml solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL 2 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	ml de HALDOL (frasco com seringa para uso oral)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Folheto informativo para a solução oral 10 mg/ml – apenas frasco conta-gotas:

HALDOL 10 mg/ml solução oral em frasco conta-gotas é destinado a ser utilizado para doses únicas até 10 mg de haloperidol (20 gotas).

É apresentado abaixo o número de gotas necessário para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL 10 mg/ml solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL 10 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)
0,5 mg	1 gota
1 mg	2 gotas
2 mg	4 gotas
3 mg	6 gotas
4 mg	8 gotas

mg de haloperidol	Número de gotas de HALDOL (frasco conta-gotas)
5 mg	10 gotas
10 mg	20 gotas

Folheto informativo para a solução oral 10 mg/ml – apenas frasco com seringa para uso oral:

HALDOL 10 mg/ml solução oral em frasco com seringa para uso oral é destinado a ser utilizado para doses únicas iguais ou superiores a 5 mg de haloperidol (equivalente a 0,5 ml ou superior).

É apresentado abaixo a quantidade (ml) necessária para atingir uma determinada dose única, utilizando HALDOL 10 mg/ml solução oral.

Tabela de conversão de HALDOL 10 mg/ml solução oral

mg de haloperidol	ml de HALDOL (frasco com seringa para uso oral)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haldol e nomes associados (ver Anexo I) 5 mg/ml solução injetável

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Haldol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Haldol
3. Como utilizar 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

O nome do seu medicamento é Haldol.

Haldol contém a substância ativa haloperidol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “antipsicóticos”.

Haldol é utilizado em adultos para doenças que afetam a sua maneira de pensar, sentir ou comportar. Estas incluem problemas de saúde mental (tais como esquizofrenia e perturbação bipolar) e problemas comportamentais.

Estas doenças podem fazer com que:

- Se sinta confuso (delírio)
- Veja, ouça, sinta ou cheire coisas que não existem (alucinações)
- Acredite em coisas que não são verdadeiras (delírios)
- Se sinta especialmente desconfiado (paranoia)
- Se sinta muito excitado, agitado, entusiástico, impulsivo ou hiperativo
- Se sinta muito agressivo, hostil ou violento.

Haldol também é utilizado em adultos:

- Para ajudar a controlar os movimentos na doença de Huntington
- Para prevenir ou tratar náuseas e vômitos (sentir e estar doente) após cirurgia.

Haldol pode ser utilizado por si só ou com outros medicamentos e é por vezes utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos não resultaram, provocaram efeitos secundários inaceitáveis ou não podem ser tomados por via oral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Haldol

Não utilize Haldol se:

- Tem alergia ao haloperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Fica menos alerta para as coisas à sua volta ou as suas reações se tornam especialmente lentas
- Tem doença de Parkinson
- Tem um tipo de demência chamado “Demência de corpos de Lewy”
- Tem paralisia supranuclear progressiva (PSP)
- Tem uma doença cardíaca chamada “prolongamento do intervalo QT” ou qualquer outro problema com o seu ritmo cardíaco, exibido por um traçado anormal no ECG (electrocardiograma)
- Tem insuficiência cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Tem um nível baixo de potássio no seu sangue que não tenha sido tratado
- Toma qualquer um dos medicamentos listados em "Outros medicamentos e Haldol – Não utilize Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para".

Este medicamento não deve ser utilizado se alguma das situações acima se aplica a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol.

Advertências e precauções

Efeitos secundários graves

Haldol pode provocar problemas no coração, problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros e um efeito secundário grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Pode também causar reações alérgicas graves e formação de coágulos sanguíneos. Deve estar atento aos efeitos secundários graves enquanto estiver a utilizar Haldol, uma vez que pode necessitar de tratamento médico urgente. Ver “Atenção aos efeitos secundários graves” na secção 4.

Idosos e pessoas com demência

Foi notificado um ligeiro aumento de mortes e derrames em idosos com demência a tomar medicamentos antipsicóticos. Se é idoso, fale com o seu médico antes de utilizar Haldol, especialmente se tem demência.

Fale com o seu médico se tem:

- A frequência cardíaca baixa, doença cardíaca ou se algum familiar próximo morreu subitamente de problemas cardíacos
- Tensão arterial baixa ou sentir tonturas quando se senta ou se levanta
- Um nível baixo de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue. O seu médico irá decidir como tratá-lo
- Se alguma vez teve uma hemorragia no cérebro ou o seu médico lhe disse que tem maior probabilidade do que outras pessoas de sofrer um acidente vascular cerebral
- Epilepsia ou alguma vez teve crises epiléticas (convulsões)
- Problemas de rins, fígado ou glândula tiroide
- Um elevado nível da hormona “prolactina” no seu sangue, ou cancro que pode ser causado pelos elevados níveis de prolactina (tal como cancro da mama)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos ou se alguém na sua família tem antecedentes de coágulos sanguíneos
- Depressão ou perturbação bipolar e começar a sentir-se deprimido.

Pode precisar de ser acompanhado mais de perto e a quantidade de Haldol a utilizar pode ter de ser alterada.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol.

Check ups médicos

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer um electrocardiograma (ECG) antes ou durante o seu tratamento com Haldol. O ECG mede a atividade elétrica do seu coração.

Análises ao sangue

O seu médico poderá querer verificar os seus níveis de potássio ou magnésio (ou outros “eletrólitos”) no seu sangue, antes ou durante o tratamento com Haldol.

Crianças e adolescentes

Haldol não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Haldol

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

Não utilize Haldol se estiver a tomar determinados medicamentos para:

- Problemas com a sua frequência cardíaca (tais como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (tais como citalopram e escitalopram)
- Psicoses (tais como flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozida, procloroperazina, promazina, sertindol, tiorizadina, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidona)
- Infeções bacterianas (tais como azitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- Infeções fúngicas (tal como pentamidina)
- Malária (tal como halofantrina)
- Náuseas e vômitos (tal como dolasetron)
- Cancro (tais como toremifeno e vandetanib).

Informe também o seu médico se estiver a tomar bepridilo (para a dor no peito ou para baixar a tensão arterial) ou metadona (um medicamento para a dor ou para tratar a dependência de drogas).

Estes medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer de problemas cardíacos, portanto fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos e não utilize Haldol (ver “Não utilize Haldol se”).

Pode ser necessária monitorização especial se estiver a tomar lítio e Haldol ao mesmo tempo.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se:

- Tiver febre inexplicável ou movimentos que não consegue controlar
- Estiver confuso, desorientado, com dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir sonolência.

Estes são sinais de uma doença grave.

Determinados medicamentos podem afetar a forma como Haldol atua ou podem tornar os problemas cardíacos mais prováveis

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Alprazolam ou buspirona (para a ansiedade)
- Duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (para a depressão)
- Bupropion (para a depressão ou para o ajudar a parar de fumar)

- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para a epilepsia)
- Rifampicina (para infecções bacterianas)
- Itraconazol, posaconazol ou voriconazol (para infecções fúngicas)
- Cetoconazol em comprimidos (para tratar a síndrome de Cushing)
- Indinavir, ritonavir ou saquinavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH)
- Clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos)
- Verapamilo (para a tensão arterial ou problemas cardíacos).

Informe também o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, tais como diuréticos.

O seu médico poderá ter que alterar a sua dose de Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol pode afetar a forma como os seguintes tipos de medicamentos atuam

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para:

- Acalmá-lo ou ajudá-lo a dormir (tranquilizantes)
- Dor (medicamentos para a dor forte)
- Depressão (“antidepressivos tricíclicos”)
- Diminuição da tensão arterial (tais como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA) ou narcolepsia (conhecidos como “estimulantes”)
- Doença de Parkinson (tal como levodopa)
- Fluidificar o sangue (fenindiona).

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Haldol se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Haldol e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Haldol pode fazê-lo sentir-se sonolento e menos alerta. Isto significa que deve ter cuidado com a quantidade de álcool que ingere. Fale com o seu médico sobre o consumo de álcool enquanto utiliza Haldol e informe o seu médico sobre a quantidade que bebe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez - se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-la a não tomar Haldol enquanto estiver grávida.

Os seguintes problemas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães tomaram Haldol nos últimos 3 meses da sua gravidez (último trimestre):

- Tremor, rigidez ou fraqueza muscular
- Sonolência ou agitação
- Problemas respiratórios ou alimentares

A frequência exata destes problemas é desconhecida. Se utilizou Haldol enquanto estava grávida e o seu bebé desenvolver algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico.

Amamentação - fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia vir a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar no leite materno para o bebé. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a utilizar Haldol.

Fertilidade - Haldol pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas sobre este assunto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Haldol pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas. Efeitos secundários, tal como sentir-se sonolento, podem afetar o seu estado de alerta, especialmente no início do tratamento ou após uma dose alta. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

3. Como tomar Haldol

Qual a quantidade que deve ser administrada

O seu médico irá decidir qual a quantidade de Haldol de que necessita e por quanto tempo. Pode levar algum tempo até começar a sentir o efeito do medicamento. O seu médico irá habitualmente receitar-lhe uma dose inicial mais baixa e, em seguida, ajustar para a dose que mais se adequa a si. A sua dose de haloperidol irá depender:

- Da sua idade
- Da doença para a qual está a ser tratado
- Se tem problemas de rins ou fígado
- De outros medicamentos que estiver a tomar.

Adultos

- A sua dose inicial será, normalmente, entre 1 mg e 5 mg.
- Podem ser administradas doses adicionais, normalmente com 1 a 4 horas de intervalo.
- Não lhe será administrado mais do que um total de 20 mg por dia.

Idosos

- Os idosos iniciam normalmente o tratamento com metade da dose mais baixa de adulto.
- A dose será ajustada até o médico encontrar a dose que melhor se adequa a si.
- Não lhe será administrado mais do que um total de 5 mg por dia, exceto se o seu médico decidir que é necessária uma dose mais elevada.

Como Haldol é administrado

Haldol será administrado por um médico ou enfermeiro. Este medicamento é para administração por via intramuscular e é administrado através de uma injeção no músculo.

Caso se tenha esquecido de tomar Haldol ou se tomar mais do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro, por isso é improvável que se esqueça de uma dose ou que lhe seja administrado mais do que deveria. Se está preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Haldol

A menos que o seu médico lhe diga o contrário, Haldol será descontinuado gradualmente. A interrupção súbita do tratamento pode causar efeitos, tais como:

- Náuseas e vômitos
- Dificuldade em dormir.

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Atenção aos efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas de coração:

- Ritmo cardíaco anormal – faz com que o coração pare de funcionar normalmente e pode causar perda de consciência
- Ritmo cardíaco rápido fora do normal
- Batimentos cardíacos extra.

Os problemas cardíacos são pouco frequentes em pessoas a utilizar Haldol (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Ocorreram mortes súbitas em doentes a utilizar este medicamento, mas a frequência exata destas mortes é desconhecida. Também ocorreu paragem cardíaca (o coração para de bater) em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos.

Um problema grave chamado “síndrome neuroléptica maligna”. Esta provoca febre alta, rigidez muscular intensa, confusão e perda de consciência. Isto acontece raramente em pessoas a utilizar Haldol (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas no controlo dos movimentos do corpo ou dos membros (doença extrapiramidal), tais como:

- Movimentos da boca, língua, maxilar e por vezes dos membros (discinesia tardia)
- Sentir-se inquieto ou com dificuldade em permanecer sentado, aumento dos movimentos corporais
- Movimentos corporais lentos ou reduzidos, espasmos ou movimentos de contorção
- Tremores ou rigidez muscular, andar arrastado
- Ser incapaz de se mover
- Ausência de expressão facial normal, que por vezes parece uma máscara.

Estes são muito frequentes em pessoas a utilizar Haldol (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Se tiver algum destes efeitos, pode ter que tomar um medicamento adicional.

Reação alérgica grave, que pode incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção da pele com comichão (urticária).

A reação alérgica é pouco frequente em pessoas a utilizar Haldol (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Coágulos sanguíneos nas veias, geralmente nas pernas (trombose venosa profunda ou TVP). Estes têm sido notificados em pessoas a tomar medicamentos antipsicóticos. Os sinais de uma TVP na perna incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna, mas o coágulo pode mover-se para os pulmões, provocando dor no peito e dificuldade em respirar. Os coágulos sanguíneos podem ser muito graves, portanto informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos secundários graves acima mencionados.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes efeitos secundários.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se agitado
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problema de saúde mental grave, tal como acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Tensão muscular anormal
- Sentir-se tonto, incluindo quando se senta ou levanta
- Sentir-se sonolento
- Movimento ascendente dos olhos ou movimentos oculares rápidos que não consegue controlar
- Problemas de visão, tais como visão turva
- Tensão arterial baixa
- Náuseas, vômitos
- Prisão de ventre
- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Erupção da pele
- Sentir-se incapaz de urinar ou esvaziar a bexiga completamente
- Dificuldade em atingir e manter uma ereção (impotência)
- Aumento ou diminuição de peso
- Alterações nas análises sanguíneas ao fígado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos nas células sanguíneas – número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas, incluindo diminuições acentuadas no número de glóbulos brancos e número reduzido de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- Sentir-se confuso
- Falta ou diminuição do desejo sexual
- Crises epiléticas (convulsões)
- Rigidez nos músculos e articulações
- Espasmos, tremores ou contrações musculares que não consegue controlar, incluindo um espasmo no pescoço que faz com que a cabeça se vire para um lado
- Alterações na marcha
- Sentir-se com falta de ar
- Inflamação do fígado ou problema de fígado que provoca uma coloração amarela na pele ou olhos (icterícia)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Comichão
- Sudação excessiva
- Alterações no ciclo menstrual (período), tais como perda dos períodos menstruais ou períodos menstruais longos, intensos e dolorosos
- Produção inesperada de leite materno
- Dor ou desconforto no peito
- Temperatura corporal elevada

- Inchaço provocado pela acumulação de líquidos no corpo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Elevados níveis da hormona “prolactina” no sangue
- Estreitamento das vias aéreas nos pulmões, provocando dificuldade em respirar
- Dificuldade ou incapacidade em abrir a boca
- Problemas nas relações sexuais.

Os seguintes efeitos secundários também têm sido notificados, embora a sua frequência exata seja desconhecida:

- Elevados níveis da “hormona antidiurética” no sangue (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética)
- Um nível baixo de açúcar no sangue
- Inchaço nas zonas adjacentes da laringe ou breves espasmos das cordas vocais, que podem causar dificuldade em falar ou respirar
- Falha súbita do fígado
- Diminuição do fluxo de bÍlis no ducto biliar
- Descamação da pele
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que conduz a erupção da pele com pequenas marcas vermelhas ou roxas
- Degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- Ereção persistente e dolorosa do pÉnis
- Aumento do peito nos homens
- Temperatura corporal baixa.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Haldol

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

Haldol não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo ou na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

[A ser completado nacionalmente]

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Haldol

A substância ativa é o haloperidol.

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de Haldol e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

Titular de Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I – A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, França, Islândia, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Suécia, Reino Unido:	Haldol
Dinamarca, Finlândia:	Serenase
Alemanha:	Haldol-Janssen
Grécia:	Aloperidin

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]

<Outras fontes de informação>

<Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {nome da agência (link)}.>

[A ser completado nacionalmente]