



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**▲ HALOPERIDOL, tablete, 2 mg**  
**Pakovanje: bočica plastična, 1 x 25 tableta**  
**▲ HALOPERIDOL, tablete, 10 mg**  
**Pakovanje: blister, 2 x 15 tablete**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

▲ **HALOPERIDOL**, 2 mg, tablete

▲ **HALOPERIDOL**, 10 mg, tablete

INN: haloperidol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek HALOPERIDOL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek HALOPERIDOL
3. Kako se upotrebljava lek HALOPERIDOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek HALOPERIDOL
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK HALOPERIDOL I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Haloperidol sadrži aktivni sastojak haloperidol, koji pripada grupi lekova poznatoj kao neuroleptici. Neuroleptici su lekovi koji poboljšavaju simptome u određenim bolestima i stanjima, u kojima postoji poremećaj misli, emocija i/ili ponašanja.

Kod odraslih se haloperidol koristi za lečenje:

- šizofrenije (lečenje i prevencija ponovnog javljanja),
- drugih psihičkih poremećaja (naročito paranoje),
- manije i hipomanije,
- psihičkih ili problema s ponašanjem kao što su: agresivnost, pojačana aktivnost i samopovredjivanje kod mentalno retardiranih pacijenata i pacijenata sa organskim oštećenjima mozga,
- dodatno kratkotrajno lečenje umerene do teške psihičke uznemirenosti, uzbuđenja, nasilnog ili opasnog impulsivnog ponašanja,
- upornog štucanja,
- nemira i uznemirenosti kod starijih pacijenata,
- Gilles de la Tourette-ovog sindroma i tikova.

Kod dece se haloperidol koristi za lečenje:

- teških poremećaja ponašanja (posebno udruženih sa pojačanom aktivnošću i agresijom),
- Gilles de la Tourette-ovog sindroma,
- šizofrenije.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HALOPERIDOL

### Lek HALOPERIDOL ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični na haloperidol ili na druge sastojke u preparatu (videti sastav leka).
- ste u komi,
- imate poremećaj centralnog nervnog sistema (ukoliko imate smanjen nivo svesti ili su Vaše reakcije usporenije),
- bolujete od Parkinsonove bolesti,
- imate oštećenja mozga (lezije bazalnih ganglija),
- imate srčanu bolest (infarkt, aritmije, ubrzani srčani rad),
- uzimate druge lekove koji deluju na rad srca.

### Kada uzimate lek HALOPERIDOL, posebno vodite računa ukoliko:

- patite od demencije udružene sa poremećajem ponašanja,
- imate srčanu bolest (ili je bilo ko u Vašoj bližjoj porodici iznenada preminuo zbog srčanog oboljenja),
- snižene vrednosti minerala (elektrolita) u krvi (nizak nivo kalijuma u krvi)
- imate metabolički poremećaj,
- imate povećani rizik od nastanka moždanog udara ili ste imali krvarenja u mozgu u prošlosti,
- koristite antiholinergike (sprečavaju aktivaciju sistema koji nije pod uticajem naše volje),
- koristite antiparkinsonike (za lečenje Parkinsonove bolesti),
- imate epilepsiju ili bilo koje drugo stanje koje može prouzrokovati konvulzije (npr. nagli prekid konzumacije alkohola),
- imate oboljenje jetre,
- imate oboljenje štitne žlezde,
- imate bolest vena,
- imate oboljenje bubrega,
- imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde).

Pre započinjanja terapije haloperidolom ili povremeno u toku terapije, Vaš lekar će Vam raditi EKG (dijagnostička procedura kojom se beleži električna aktivnost srca). Takođe, povremeno će možda želeti da uradi proveru nivoa minerala (elektrolita) u Vašoj krvi.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- hinidin, dizopiramid, prokainamid, amjodaron, sotalol i dofetilid (za lečenje srčanih aritmija),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin, ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija),
- maprotilin, paroksetin, fluoksetin (za lečenje depresije),
- fenotiazin, pimizid i sertindol (za lečenje poremećaja misli, emocija i/ili ponašanja),
- jaki analgetici (lekovi za ublažavanje bola),
- terfenadin, cisaprid, bretilijum (za lečenje kijavice i koprivnjače),
- adrenalin (za terapiju teških alergijskih reakcija),
- hinin i meflokin (za lečenje malarije),
- diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),

- rifampicin (za lečenje bakterijske infekcije)
- karbamazepin, fenobarbital (za lečenje epilepsije),
- metildopa, gvanetidin (za lečenje visokog krvnog pritiska),
- levodopa (za lečenje Parkinsonove bolesti),
- litijum (za lečenje psihoza),
- fenindion (za sprečavanje zgrušavanja krvi).

Može se savetovati poseban nadzor i praćenje ukoliko koristite litijum dok ste na terapiji haloperidolom. Ukoliko dođe do razvoja neočekivane groznice i nevoljnih pokreta u toku istovremene primene litijuma i haloperidola, obratite se svom lekaru, i odmah prekinite primenu oba leka. Ukoliko dođe do razvoja konfuzije, dezorijentacije, glavobolje, poremećaja ravnoteže i pospanosti (ovo su znaci sindroma sličnog encefalopatiji), dok istovremeno koristite i litijum i haloperidol, recite svom lekaru. Potrebno je terapiju odmah prekinuti.

### **Primena leka HALOPERIDOL u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite razgovarajte o tome sa Vašim lekarom, koji će odlučiti da li smete da uzimate haloperidol tablete. On će Vam objasniti moguće efekte haloperidola na plod.

Nemojte da dojite Vašu bebu dok ste na terapiji haloperidolom. Pitajte Vašeg lekara za savet.

### **Uticaj leka HALOPERIDOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Haloperidol ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije ovim lekom ne smete upravljati motornim vozilom ili mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka HALOPERIDOL**

Zbog prisustva laktoze u HALOPERIDOL tabletama, u slučaju postojanja nepodnošljivosti na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HALOPERIDOL**

*Lek HALOPERIDOL uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### Odrasli

*Šizofrenija, psihoze, manija i hipomanija, mentalni poremećaji i poremećaji ponašanja, psihička uznemirenost, pojačana aktivnost, nasilno ponašanje, organsko oštećenje mozga*

Početna doza:

- kod umerenih oblika: 1,5 do 3 mg 2-3 puta dnevno;
- kod teških oblika/pacijenti otporni na terapiju: 3,0 do 5mg 2-3 puta dnevno.

---

Ova početna doza se primenjuje i kod adolescenata i bolesnika sa šizofrenijom otpornom na terapiju, kojima može biti potrebna doza do 30 mg/dan.

Doza održavanja:

Kada se postigne zadovoljavajuća kontrola simptoma, doza se postepeno smanjuje do najmanje efektivne doze, najčešće do 5-10 mg/dan. Potrebno je izbeći naglo smanjivanje doze.

*Stariji bolesnici sa simptomima uznemirenosti, pojačane aktivnosti, nasilnog ponašanja*

Početna doza:

1,5 do 3 mg 2-3 puta dnevno. Doziranje se postepeno podešava, individualno prema terapijskom odgovoru, dok se ne postigne efektivna doza održavanja (1,5 do 30 mg dnevno).

*Gilles de la Tourette-ov sindrom i tikovi, uporno štucaње*

Početna doza:

1,5mg 3 puta dnevno, i podešava se individualno prema terapijskom odgovoru.

Doza održavanja u Gilles de la Tourette-ovom sindromu može da iznosi do 10 mg dnevno.

Deca

*Poremećaji ponašanja i šizofrenija*

Ukupna dnevna doza održavanja iznosi 0,025-0,05 mg/kg/dan. Polovina doze se obično daje ujutru, a druga polovina uveče do maksimalne dnevne doze od 10 mg.

*Gilles de la Tourette-ov sindrom*

Kod većine pacijenata, doza održavanja iznosi do 10 mg/dan.

### **Ako ste uzeli više leka HALOPERIDOL nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi predoziranja haloperidolom su: ekstrapiramidalni znaci (podrtavanje delova tela, ukočenost, obilno lučenje pljuvačke, usporeno kretanje, subjektivni osećaj nemira, najčešće udružen sa nemogućnošću mirovanja), pad krvnog pritiska, povučenost sa pospanošću. Moguća je i pojava srčanih aritmija i epi- napada.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek HALOPERIDOL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko zaboravite da popijete jednu dozu, sledeću uzmete po uobičajenom redosledu, a zatim nastavite onako kao što Vam je lekar propisao.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek HALOPERIDOL**

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom HALOPERIDOL bez saveta Vašeg lekara.

Uvek pažljivo sledite uputstva lekara. Ukoliko je potrebno da prekinete sa upotrebom tableta haloperidol, učinite to postepeno, naročito ukoliko ste uzimali visoke doze leka, izuzev ukoliko Vam lekar ne kaže drugačije. Nagli prekid terapije može dovesti do toga da se osećate loše, da povraćate ili imate nesanicu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek HALOPERIDOL, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Na osnovu zajedničkih podataka svih studija, najčešće prijavljena neželjena dejstva (u procentima) su: ekstrapiramidalni sindrom (34), nesanica (19), uznemirenost (15), ubrzano kretanje (13), glavobolja (12), psihički poremećaji (9), depresija (8), porast telesne mase (8), pad krvnog pritiska pri ustajanju (7) i pospanost (5).

*Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (učestalost je veća od 1 na 10 pacijenata):*

- uznemirenost
- nesanica
- ekstrapiramidalni sindrom
- ubrzano kretanje
- glavobolja

*Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost je manja od 1 na 10 pacijenata):*

- depresija
- psihički poremećaji
- nevoljni pokreti žvakanja mišića lica, jezika, pravljenje grimasa, pućenje usana, mljackanje, mogu se javiti uvijajući pokreti ruku, nogu, vrata i trupa
- neželjeni pokreti očiju (okretanje očne jabučice)
- nenormalan rad mišića (distonija)
- otežano izvršavanje voljnih pokreta (diskinezija)
- subjektivni osećaj nemira najčešće udružen sa nemogućnošću mirovanja
- usporeni pokreti
- smanjeno kretanje
- pojačan tonus mišića
- pospanost
- lice bez mimike, poput maske
- podrhtavanje odredjenih delova tela
- vrtoglavica
- poremećaj vida
- nizak krvni pritisak
- pad krvnog pritiska pri uspravljanju

- zatvor
- suva usta
- obilno lučenje pljuvačke
- mučnina
- povraćanje
- poremećaj funkcionalnih testova jetre
- ospa
- zadržavanje mokraće
- oslabljena erekcija
- porast ili pad telesne mase

*Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je manja od 1 na 100 pacijenata):*

- smanjen broj belih krvnih zrnaca
- pojačana osetljivost
- zbunjenost
- smanjenja seksualna želja
- gubitak seksualne želje
- nemir
- epi-napadi
- parkinsonizam
- nepokretnost, privremena paraliza (akinezija)
- ukočenost po tipu zupčastog točka
- umirenje
- nevoljno grčenje mišića
- zamućenje vida
- ubrzani srčani rad
- otežano disanje
- zapaljenje jetre sa žuticom
- preosetljivost na svetlost
- koprivnjača
- svrab
- pojačano znojenje
- iskrivljen vrat s licem okrenutim na suprotnu stranu
- mišićnoskeletna ukočenost
- grč (spazam) mišića
- izostanak menstruacije
- bolne menstruacije
- izlučivanje mleka iz dojki bez trudnoće (može se javiti i kod muškaraca)
- nelagodnost i bol u dojkama
- poremećaj hoda
- visoka telesna temperatura
- otoci

*Neželjena dejstva koja se javljaju retko (učestalost je manja od 1 na 1000 pacijenata):*

- povišeni nivo hormona prolaktina
- nevoljni i nekontrolisani pokreti ekstremiteta

- ukočenost, povišena telesna temperatura i nestabilnost autonomnih funkcija (poremećaji u srčanoj frekvenciji, krvnom pritisku, disanju i varenju)
- nekontrolisani trzaji očiju (drhtanje očne jabučice)
- suženje disajnih puteva praćeno otežanim disanjem
- ukočenost vilice
- trzaji mišića
- obilna menstrualna krvarenja
- poremećaji menstruacije
- poremećaj seksualne funkcije
- promene srčanog ritma (registrovane na EKG-u)

*Nepoznata neželjena dejstva (učestalost nije poznata i ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):*

- poremećaji elemenata krvi (agranulocitoza, neutropenija, pancitopenija, trombocitopenija)
- anafilaktične reakcije (otok jezika, očiju i usana, otežano disanje i gutanje, svrab, crvenilo)
- poremećaj lućenja hormona koji sprećava mokrenje
- pad šećera
- nepravilan rad srca, ubrzani srćani rad, preskakanje srca
- otok i grćenje grkljana
- akutna insuficijencija jetre sa zadržavanjem žući
- kožno oboljenje praćeno crvenilom i perutanjem površinskih slojeva kože
- uvećanje dojki kod muškaraca
- dugotrajna bolna erekcija bez predhodnog nadražaja
- iznenadna smrt
- otok lica
- hipotermija (pad telesne temperature)

#### *Dodatna ispitivanja*

Poremećaji u radu srca i srćani zastoj se češće javljaju kod visokih doza haloperidola i predisponiranih pacijenata. Kod pacijenata na haloperidolu su zabelećeni slućajevi teških koćnih oboljenja praćenih razdvajanjem slojeva kože. Ućestalost ovih promena još uvek nije poznata. Kod terapije antipsihoticima, prijavljeni su slućajevi stvaranja venskih i plućnih ugrušaka sa nepoznatom ućestalošću javljanja.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK HALOPERIDOL**

*Ćuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek HALOPERIDOL posle isteka roka naznaćenog na pakovanju. Rok upotrebe istiće poslednjeg dana navedenog meseca.



## Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.  
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.  
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek HALOPERIDOL

#### Aktivne supstance su:

*HALOPERIDOL, 2 mg, tablete*

1 tableta sadrži:  
haloperidol                      2 mg

*HALOPERIDOL, 10 mg, tablete*

1 tableta sadrži:  
haloperidol                      10 mg

#### Ostali sastojci su:

*HALOPERIDOL, 2 mg, tablete:* laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni; krospovidon; magnezijum-stearat; talk; polisorbitat 80; povidon K25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*HALOPERIDOL, 10 mg, tablete:* laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni; krospovidon; magnezijum-stearat; talk; polisorbitat 80; povidon K25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; green lack 8% (sadrži: indigotin E 132 i hinolin žuti E 104).

#### Kako izgleda lek HALOPERIDOL i sadržaj pakovanja

*HALOPERIDOL, 2 mg, tablete:*

Bele, okrugle, skoro ravne tablete sa dve unakrsne podeone crte na jednoj strani.  
Plastična bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) zatvorena zatvaračem od polietilena niske gustine (LDPE). Jedna bočica sadrži 25 tableta.

*HALOPERIDOL, 10 mg, tablete:*

Svetlo zelene boje, okrugle, skoro ravne sa podeonom crtom na jednoj strani.  
Jedan PVC-AL blister sadrži 15 tableta. Složiva kartonska kutija sadrži 2 blistera.

#### Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno Avgust 2011.**

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept; snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

**Broj i datum dozvole:**

▲ *HALOPERIDOL, 2 mg, tablete:* 515-01-6114-10-001 od 23.09.2011.

▲ *HALOPERIDOL, 10 mg, tablete:* 515-01-6116-10-001 od 23.09.2011.